

Paris, le 19 aout 2020

Lettre d'information destinée aux professionnels de santé

**Objet : DIGIFAB[®] 40 mg, poudre pour solution pour perfusion,
Fragments Fab d'immunoglobulines antidigitaliques (ovins) - boîte de 1 flacon**

Madame, Monsieur, Cher confrère,

Par lettre en date du 16 novembre 2017, nous vous avons informés du changement de distributeur en France de la spécialité pharmaceutique **DIGIFAB[®] 40 mg**, poudre pour solution pour perfusion (Fragment Fab d'immunoglobuline antidigitalique ovin) - boîte de 1 flacon (sans changement de l'origine du produit).

En effet, à compter du 1^{er} janvier 2018, le **Laboratoire INTSEL CHIMOS** assurera dorénavant en lieu et place des Laboratoires SERB et en accord avec l'ANSM, la mise à disposition à titre transitoire et exceptionnel de cette spécialité importée dans le cadre d'une autorisation d'importation.

La spécialité **DIGIFAB[®] 40 mg**, poudre pour solution pour perfusion, Fragments Fab d'immunoglobulines antidigitaliques (ovins) - boîte de 1 flacon, est fabriquée au Royaume-Uni par les Laboratoires Protherics UK Ltd et a obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché au Royaume-Uni.

Vous trouverez ci-jointe, pour information, la traduction du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de **DIGIFAB[®] 40 mg**, poudre pour solution pour perfusion, Fragments Fab d'immunoglobulines antidigitaliques (ovins).

Sur le plan pharmaceutique, nous souhaitons attirer particulièrement votre attention sur les éléments suivants propres à la spécialité DIGIFAB[®] :

- **Composition :**

Substance active

Fragments Fab d'immunoglobulines antidigitaliques (ovins)40 mg

Excipients

Mannitol Acide acétique
Acétate de sodium

Pour un flacon de poudre.

DIGIFAB[®] ne contient aucun agent de conservation.

- **Reconstitution:**

Chaque flacon de DIGIFAB[®] doit être reconstitué avec 4 ml d'eau pour préparations injectables et mélangé doucement.

Il est possible d'ajouter au produit reconstitué du chlorure de sodium 0,9 % jusqu'à un volume approprié pour l'injection.

- **Précautions particulières de conservation :**

Le produit doit être conservé entre 2°C et 8°C. Ne pas congeler.

Le produit doit être utilisé immédiatement après reconstitution.

- **Posologie et Mode d'administration :**

Chaque flacon de DIGIFAB[®] contient 40 mg de fragments Fab d'immunoglobulines antidigitaliques (ovins) pouvant fixer environ 0,5 mg de digoxine. La dose de DIGIFAB[®] varie selon la quantité de digoxine à neutraliser : il est impératif de se reporter au RCP ci-joint pour déterminer la posologie adaptée au cas par cas.

Il convient d'administrer le DIGIFAB[®] lentement par voie intraveineuse sur une période d'au moins 30 minutes.

Nous vous précisons que le **Laboratoire INTSEL CHIMOS** prend en charge l'exploitation des lots de **DIGIFAB[®] 40 mg, poudre pour solution pour perfusion, Fragments Fab d'immunoglobulines antidigitaliques (ovins)**, en ce qui concerne notamment **l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.**

A cet effet, les numéros de téléphone, de télécopie et adresses e-mail ci-joints sont accessibles **24 heures sur 24, week-ends et jours fériés :**

- téléphone : 01 49 11 66 80
- télécopie : 01 46 89 61 03
- Information médicale : pharmacien@intselchimos.com
- Pharmacovigilance : pharmacovigilance@intselchimos.com
- Réclamations : reclamation@intselchimos.com

Nous restons à votre disposition pour toute information que vous souhaiteriez.

Veillez croire, Madame, Monsieur, Cher confrère, en l'assurance de nos sincères salutations.

Isabelle GAUDEFROY-BARBIEUX
Pharmacien Responsable Intérimaire