

ATUNOMINATIVE

PROTOCOLE D'UTILISATION THERAPEUTIQUE ET DE RECUEIL D'INFORMATIONS

ATTENTIN (dexamphétamine) 5 mg, comprimés

Novembre 2016 - Version 1

<p>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)</p> <p>ATU</p> <p>143-147 Bd Anatole France 93285 Saint Denis Cedex</p> <p>Tél : 33 (0)1 55 87 39 37 Fax: 33 (0)1 55 87 33 32 neurho@ansm.sante.fr</p>	<p>Laboratoire H.A.C.Pharma</p> <p>Péricentre IV 8 avenue de la Côte de Nacre CS 15236 14052 CAEN Cedex 4</p> <p>Tél. : 02 31 47 92 46 Fax : 02 31 47 92 75 pharmacovigilance@hacpharma.com</p>
--	--

Table des matières

I.INTRODUCTION	3
1. Le médicament	3
2. Autorisation temporaire d'utilisation	3
a. Généralités	3
b. Le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT)	3
3. Information des patients	4
II.MODALITES PRATIQUES DE PRESCRIPTION, DE DELIVRANCE DU MEDICAMENT ET DE SUIVI DES PATIENTS	4
1. Rôle du médecin hospitalier prescripteur	4
a. Formalités pour l'obtention d'une ATU nominative	4
b. Suivi médical des patients	5
2. Rôle du pharmacien d'établissement de santé	6
3. Rôle de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des Produits de Santé (ANSM)	7
4. Rôle du laboratoire H.A.C.Pharma	7
III.PHARMACOVIGILANCE	8
1. Rôle des professionnels de santé	8
a. Qui déclare ?	8
b. Que déclarer ?	8
c. Quand déclarer ?	8
d. Comment déclarer ?	9
e. A qui déclarer ?	9
2. Rôle des patients et/ou des associations de patients	9
3. Rôle du laboratoire H.A.C.Pharma	9
a. Transmission à l'ANSM des effets indésirables graves et de tous les effets indésirables cardiovasculaires dont H.A.C.Pharma a connaissance	10
b. Transmission des effets indésirables dont H.A.C.Pharma a connaissance au CRPV et CEIP chargés du suivi national	10
c. Transmission des rapports périodiques de synthèse	10
d. Délais et modalités de transmission des données de vigilance	11
4. Rôle de l'ANSM	11
5. Rôle du CRPV et CEIP désigné responsable du suivi national	11

ANNEXES

I. INTRODUCTION

1. Le médicament

L'ATTENTIN (sulfate d'amphétamine, dexamphétamine, dextro-amphétamine ou d-amphétamine) est un sympathomimétique agissant indirectement sur les récepteurs adrénergiques. Il a un effet stimulant sur le système nerveux central (particulièrement sur le cortex cérébral et les centres respiratoires et vasomoteurs) grâce à son activité alpha et bêta-adrénergique.

2. Autorisation temporaire d'utilisation

a. Généralités

L'ATU dite "nominative" permet, avant l'obtention de l'AMM, une mise à disposition exceptionnelle de certains médicaments lorsqu'ils répondent aux critères de l'article L.5121-12 I.2° du Code de la Santé Publique (CSP) c'est-à-dire lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- Ils sont destinés à traiter des patients nommément désignés qui ne peuvent participer à une recherche biomédicale ;
- Ils sont destinés à traiter des maladies graves ou rares ;
- Il n'existe pas de traitement approprié ou efficace disponible sur le marché ;
- L'efficacité et la sécurité du médicament sont présumées en l'état des connaissances scientifiques ;
- Le médicament est susceptible de présenter un bénéfice réel ;
- La mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée.

L'ATU nominative est autorisée, pour une durée limitée, par l'ANSM, à la demande du médecin prescripteur et est subordonnée au respect d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations.

L'ATU, contrairement à un essai clinique, n'a pas pour objectif d'apporter une réponse sur l'efficacité du médicament mais bien de traiter des patients.

L'ATU peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues ci-dessus ne sont plus remplies, ou pour des motifs de santé publique.

b. Le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT)

Ce médicament ne bénéficiant pas d'une AMM en France, son utilisation est soumise à une procédure de surveillance étroite de la part de l'ANSM, notamment en matière de pharmacovigilance. C'est pourquoi cette ATU nominative est accompagnée d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations, établi par l'ANSM en concertation avec le laboratoire H.A.C.Pharma qui met à disposition ATTENTIN dans le cadre de cette ATU.

Le protocole décrit :

1. Les modalités de suivi et de surveillance des patients traités : tous les patients recevant le traitement dans le cadre de cette ATU sont suivis et surveillés selon les modalités décrites par le protocole. L'ensemble des données de surveillance collectées par les prescripteurs sont recueillies et analysées par le laboratoire H.A.C.Pharma, qui transmet à l'ANSM des rapports de synthèse selon une périodicité fixée par l'ANSM.

Ainsi, le laboratoire H.A.C.Pharma a-t-il l'obligation de transmettre à l'ANSM, tous les 6 mois un rapport de synthèse sur cette ATU comportant l'ensemble des données recueillies notamment :

- Les caractéristiques des patients traités ;
- Les modalités effectives d'utilisation du médicament ;
- Les données d'efficacité et de pharmacovigilance, comprenant une synthèse de tous les effets indésirables dont les cas d'abus, de pharmacodépendance, de mésusage et d'usage détourné, ainsi que toute information utile sur la tolérance du médicament recueillie en France et à l'étranger pendant cette période, y compris les données de la littérature.

Un résumé de ce rapport, validé par l'ANSM, est transmis par le laboratoire aux prescripteurs et aux pharmaciens d'établissement de santé ayant dispensé le médicament ainsi qu'aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV), aux Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) et aux Centres Anti Poison (CAP) pour information et est publié sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

2. Toute l'information pertinente sur l'utilisation de ce médicament afin d'en assurer un meilleur usage, avec notamment la note d'information destinée aux prescripteurs et les modalités d'information des patients sur le médicament et sur l'ATU ;
3. Les modalités de dispensation du médicament ;
4. Le rôle de tous les acteurs du présent dispositif.

Un exemplaire de ce protocole est remis par le laboratoire à chacun des médecins prescripteurs et pharmaciens d'établissements de santé qui en fait la demande ainsi qu'aux CRPV, aux CEIP et aux CAP. Il est, par ailleurs, disponible sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr - rubrique ATU).

3. Information des patients

Préalablement à la mise en route du traitement, chaque patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée, doit être informé par le prescripteur sur le médicament et sur les modalités de la procédure de mise à disposition exceptionnelle et de déclaration des effets indésirables. Une note d'information destinée au patient (Annexe B) lui est remise par le médecin prescripteur avec les explications nécessaires à sa bonne compréhension. Le patient (son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée) devra lire cette note d'information et la montrer à tout médecin consulté.

II. MODALITES PRATIQUES DE PRESCRIPTION, DE DELIVRANCE DU MEDICAMENT ET DE SUIVI DES PATIENTS

Dans le cadre de l'ATU, ATTENTIN (dexamphétamine) 5 mg comprimé, est soumis à prescription hospitalière.

Seuls les prescripteurs et les pharmaciens exerçant dans un établissement de santé public ou privé peuvent respectivement le prescrire et le dispenser.

1. Rôle du médecin hospitalier prescripteur

a. Formalités pour l'obtention d'une ATU nominative

1/ Tout médecin hospitalier souhaitant prescrire ATTENTIN (dexamphétamine) 5 mg, comprimé dans le cadre d'une ATU doit faire une demande préalable de ce PUT auprès du laboratoire H.A.C.Pharma.

H.A.C.Pharma l'adresse en retour au prescripteur et au pharmacien de l'établissement concerné.

2/ Pour initier la demande d'autorisation nominative, le médecin adresse à son pharmacien d'établissement de santé les éléments suivants, dûment remplis :

- Le formulaire de demande d'ATU nominative Q11ADOC025 (cf. Annexe C) ;
- La fiche de demande initiale de traitement (cf. Annexe D1),
- L'ensemble des comptes rendus du bilan cardiologique initial.

3/ La demande comportant les éléments mentionnés ci-dessus sont adressés par fax à l'ANSM par le pharmacien de l'établissement de santé :

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
(ANSM) ATU/NEURO

tél : 33 (0)1 55 87 39 37
fax: 33 (0)1 55 87 **33 32**
neurho@ansm.sante.fr

4/ Après avoir pris connaissance de la demande, et après évaluation, l'ANSM envoie au prescripteur et au pharmacien un avis favorable avec notamment les initiales du patient ainsi que le numéro d'autorisation de l'ATU nominative et pour une durée de traitement précise ou, le cas échéant, un avis défavorable dûment motivé.

b. Suivi médical des patients

i. Visite d'initiation de traitement

Après avoir obtenu l'avis favorable de l'ANSM, le médecin hospitalier prescripteur planifie une visite d'initiation de traitement à la date à laquelle le médicament sera disponible auprès de la pharmacie hospitalière.

Lors de cette visite d'initiation de traitement, le médecin :

- vérifie l'absence de contre-indication au traitement,
- remet au patient ou à son représentant légal ou à la personne de confiance qu'il a désignée, la note d'information destinée au patient accompagnée du formulaire de signalement-patient d'effets indésirables susceptibles d'être liés à un médicament (cf. Annexe B),
- explique le traitement au patient (ou à son représentant légal ou la personne de confiance), ses effets indésirables et s'assure de la bonne compréhension de ces informations,
- établit une ordonnance d'ATTENTIN (dexamphétamine) 5 mg, comprimé et informe, si possible, le médecin traitant du patient.

ii. Visites de suivi

À échéance de l'ATU nominative, si le médecin prescripteur désire poursuivre le traitement, il devra remplir :

- Une fiche de suivi médical (cf. Annexe D2), accompagnée de l'ensemble des comptes rendus du bilan cardiologique de suivi ;
- Un formulaire de demande d'ATU nominative Q11ADOC025 (cf. Annexe C).

Un bilan devra être effectué, tous les 3 mois la première année, puis tous les 6 mois, à la recherche notamment d'une HTAP et /ou d'une anomalie valvulaire. A partir de la 5^{ème} année, un bilan annuel

peut être proposé dans certaines situations, notamment lorsque les bilans cardiaques initiaux ou de suivi n'ont montré aucune anomalie et l'absence de facteur de risque cardiovasculaire. Ce bilan doit comporter :

- un examen clinique complet,
- un bilan cardiaque : ECG, échographie cardiaque transthoracique (ETT) avec le recours à une échocardiographie trans-oesophagienne (ETO) en cas d'échogénicité transpariétale insuffisante, Holter-ECG et recherche systématique des signes/symptômes cliniques d'HTAP.

Le formulaire de demande, ainsi que les fiches de suivi et les comptes rendus des examens du bilan cardiaque (ECG, échographie cardiaque, Holter-ECG) et l'avis cardiologique permettant la poursuite du traitement sont adressées à l'ANSM par le pharmacien de l'établissement de santé :

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de
santé (ANSM)
ATU/NEURO
Tél : 33 (0)1 55 87 39 37
Fax: 33 (0)1 55 87 **33 32**
neurho@ansm.sante.fr

Après avoir pris connaissance de la demande, et comme pour la demande initiale, l'ANSM adressera au prescripteur et au pharmacien un avis favorable (nouvelle autorisation) avec les initiales du patient ainsi qu'un nouveau numéro d'autorisation d'ATU nominative ou, le cas échéant, un avis défavorable de renouvellement dûment motivé.

iii. Arrêt de traitement

En cas d'arrêt de traitement, celui-ci devra être signalé à H.A.C.Pharma à l'aide de la fiche d'arrêt de traitement (cf. Annexe D5). Il y sera précisé la raison de l'arrêt. Si l'arrêt est lié à la survenue d'un effet indésirable ou à une grossesse, la fiche correspondante doit être également remplie (cf. annexes D3 et D4).

Ces fiches sont adressées sans délai à :

H.A.C.Pharma
Direction des affaires médicales et pharmacovigilance
Péricentre IV
8 avenue de la Côte de Nacre
CS15232
14052 CAEN Cedex 4

Tel. : 02 31 47 92 46
Fax : 02 31 47 92 75
e-mail : pharmacovigilance@hacpharma.com

Comme précisé dans l'Annexe A, après l'arrêt du traitement (quelle qu'en soit sa cause), une surveillance du patient doit être poursuivie et il est recommandé de réaliser un bilan cardiaque complet tous les ans afin de dépister l'apparition d'une éventuelle HTAP et/ou anomalie cardiaque structurelle ou morphologique.

2. Rôle du pharmacien d'établissement de santé

Lorsqu'un médecin hospitalier effectue une demande de PUT d'ATTENTIN (dexamphétamine) 5 mg, comprimé, le pharmacien de son établissement en reçoit systématiquement un exemplaire. Les fiches de déclaration d'effets indésirables doivent lui permettre de déclarer au laboratoire tout effet indésirable qui lui serait rapporté lors de la dispensation.

Pour chaque patient, le pharmacien doit s'assurer qu'il dispose d'une ATU nominative de l'ANSM valide avant toute dispensation d'ATTENTIN (dexamphétamine) 5 mg, comprimé. Ainsi que la fiche initiale ou de suivi de traitement (cf. Annexes D).

Les commandes et la gestion du stock sont sous la responsabilité du pharmacien d'établissement de santé.

Pour la commande initiale de traitement, le pharmacien d'établissement de santé doit adresser la commande de médicament au laboratoire H.A.C.Pharma accompagnée d'une copie de l'ATU, d'une copie de la fiche de demande initiale de traitement (cf. Annexe D1).

Pour tout renouvellement, le pharmacien hospitalier devra joindre à sa commande, la copie de l'ATU (renouvellement), une copie de la fiche de suivi (cf. Annexe D2).

L'expédition d'ATTENTIN (dexamphétamine) 5 mg, comprimé par le laboratoire H.A.C.Pharma sera conditionnée à la réception de ces documents.

Toutes les commandes devront être adressées à :

H.A.C.Pharma
Direction des affaires pharmaceutiques et réglementaires
Péricentre IV
8 avenue de la Côte de Nacre
CS15236
14052 CAEN Cedex 4

Fax : 02 31 47 92 75
e-mail : affaires.pharmaceutiques@hacpharma.com

3. Rôle de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des Produits de Santé (ANSM)

L'ANSM a mis en place avec H.A.C.Pharma ce protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations.

Le rôle de l'ANSM réside en l'évaluation, puis l'octroi ou le refus des ATU nominatives d'ATTENTIN (dexamphétamine) 5 mg, comprimé. Cela s'applique pour les demandes initiales et aussi pour les demandes de renouvellement.

L'ANSM évalue tous les 6 mois le rapport de synthèse de l'ATU réalisé par H.A.C.Pharma. Après validation par l'ANSM, un résumé de ces rapports sera transmis tous les 6 mois par H.A.C.Pharma aux prescripteurs et aux pharmaciens d'établissement de santé ayant dispensé le médicament ainsi qu'aux CRPV, CEIP et CAP pour information et sera diffusé sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr)

4. Rôle du laboratoire H.A.C.Pharma

Le laboratoire H.A.C.Pharma fournit un exemplaire de ce protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations aux médecins qui en font la demande et aux pharmaciens concernés exerçant dans un établissement de santé public ou privé ainsi qu'aux CRPV et CAP pour information.

Le laboratoire H.A.C.Pharma honore les commandes d'ATTENTIN (dexamphétamine) 5 mg, comprimé émanant des pharmaciens des établissements de soins si, et seulement si, les conditions suivantes sont respectées :

- 1- Pour une première commande pour tout nouveau patient, la commande est honorée sur la base de la réception des documents suivants :
 - a. Le bon de commande,
 - b. La copie de l'ATU octroyée,
 - c. La copie de la fiche de demande initiale de traitement dûment complétée (cf.

Annexe D1).

- 2- Pour les éventuelles commandes intermédiaires dans le cas où la première commande est faite pour une durée inférieure à celle octroyée par l'ATU, la commande est honorée sur la base de la réception des documents suivants :
 - a. Le bon de commande,
 - b. La copie de l'ATU octroyée.

- 3- Pour une ATU renouvelée par l'ANSM, la commande est honorée sur la base de la réception des documents suivants :
 - a. Le bon de commande,
 - b. La copie de l'ATU nouvellement octroyée,
 - c. La copie de la dernière fiche de suivi médical dûment complétée (cf. Annexe D2).

Le laboratoire H.A.C.Pharma, en tant que responsable de L'ATU :

- collecte toutes les informations recueillies dans le cadre du PUT, notamment les informations de pharmacovigilance et respecte les obligations réglementaires de pharmacovigilance,
- partage les informations de pharmacovigilance avec le CRPV de Grenoble chargé du suivi national de pharmacovigilance d'ATTENTIN (dexamphétamine) 5 mg, comprimé,
- partage les informations d'addictovigilance (cas d'abus, de pharmacodépendance, de mésusage et d'usage détourné) avec le CEIP de Montpellier chargé du suivi national d'addictovigilance d'ATTENTIN (dexamphétamine) 5 mg, comprimé,
- analyse toutes les informations recueillies et transmet un rapport, tous les 6 mois, à l'ANSM ainsi qu'aux CRPV et CEIP en charge des suivis nationaux,
- diffuse, tous les 6 mois, le résumé de ces rapports validé par l'ANSM aux prescripteurs et aux pharmaciens d'établissement de santé ainsi qu'aux CRPV, CEIP et CAP pour information.

III. PHARMACOVIGILANCE

1. Rôle des professionnels de santé

a. Qui déclare ?

Tout médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme ou pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable susceptible d'être dû au médicament en ATU, doit en faire la déclaration.

Tout autre professionnel de santé peut également déclarer.

b. Que déclarer ?

Tous les effets indésirables, y compris en cas de surdosage, de mésusage, d'abus, d'erreur médicamenteuse, et d'exposition professionnelle.

Une exposition au cours de la grossesse ou de l'allaitement est aussi à signaler.

c. Quand déclarer ?

Tous les effets indésirables, y compris les cas de surdosage, de mésusage, d'abus, d'erreur

médicamenteuse, d'exposition professionnelle, d'exposition au cours de la grossesse ou de l'allaitement doivent être déclarés dès que le professionnel de santé en a connaissance.

d. Comment déclarer ?

La déclaration se fait à l'aide de la fiche de déclaration d'effets indésirables (cf. Annexe D3) et de la fiche d'arrêt de traitement lorsque celui-ci a été interrompu (cf. annexe D5).

En cas de grossesse, remplir la fiche de signalement de grossesse (cf. Annexe D4).

e. A qui déclarer ?

Déclarer à :

<p style="text-align: center;">H.A.C.Pharma Service de Pharmacovigilance Péricentre IV 8 avenue de la Côte de Nacre CS15236 14052 CAEN Cedex 4</p> <p style="text-align: center;">Tel. : 02 31 47 92 46 Fax : 02 31 47 92 75 e-mail: pharmacovigilance@hacpharma.com</p>

2. Rôle des patients et/ou des associations de patients

Le patient ou son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée ou les associations agréées que pourrait solliciter le patient peuvent déclarer :

- les effets indésirables que le patient ou son entourage suspecte d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments, y compris lors de la grossesse ou de l'allaitement,
- les cas d'abus, de mésusage, de pharmacodépendance, d'erreurs médicamenteuses et de surdosages.

Comment déclarer ?

Le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables ainsi que toutes situations citées ci-dessus:

- compléter le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables, le formulaire* de déclaration par le patient d'évènement(s) indésirable(s) lié(s) aux médicaments ou aux produits de santé,
- le transmettre par email ou par courrier au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement* (cf. Annexe B) ou au Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) en cas d'abus ou de pharmacodépendance ou sur le site internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

3. Rôle du laboratoire H.A.C.Pharma

H.A.C.Pharma collecte les informations de pharmacovigilance recueillies par les professionnels de santé et respecte les obligations réglementaires de pharmacovigilance.

* ces documents sont disponibles sur le site de l'ANSM : www.ansm.sante.fr

a. Transmission à l'ANSM des effets indésirables graves et de tous les effets indésirables cardiovasculaires dont H.A.C.Pharma a connaissance

Les cas rapportant un ou plusieurs effets indésirables graves survenus en France ou dans un pays tiers dont le laboratoire a connaissance devront être transmis à Eudravigilance (module EVPM) selon les obligations réglementaires. Le laboratoire devra également s'assurer que les cas survenus dans un autre état membre de l'Union Européenne soient disponibles dans EudraVigilance (cf. « Avis aux demandeurs d'ATU » disponible sur le site internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr).

Le laboratoire a également l'obligation de transmettre à l'ANSM par mail tous les effets indésirables cardiovasculaires survenus pendant ou après le traitement dont il a connaissance (Cf. paragraphe d).

Le laboratoire, le CRPV et le CEIP en charge du suivi national définissent ensemble les modalités pratiques de transmission de ces cas (Cf. paragraphe d).

Ces modalités ne concernent pas la transmission d'observations d'effets indésirables suspects, inattendus et graves (SUSARs), survenus dans le cadre d'essais cliniques interventionnels.

En cas d'effet indésirable grave (quel que soit le pays de survenue et son cadre d'utilisation) ou de fait nouveau susceptible d'avoir un impact sur le rapport bénéfice/risque du médicament et nécessitant d'adresser rapidement une information aux utilisateurs du médicament en ATU (médecins, pharmaciens, patients), H.A.C.Pharma contacte l'ANSM sans délai et lui transmet tout document utile.

b. Transmission des effets indésirables dont H.A.C.Pharma a connaissance au CRPV et CEIP chargés du suivi national

H.A.C.Pharma doit transmettre au CRPV chargé du suivi national de pharmacovigilance d'ATTENTIN (dexamphétamine) par mail tous les effets indésirables graves.

H.A.C.Pharma doit également transmettre au CRPV en charge du suivi par mail tous les effets indésirables cardiovasculaires graves et non graves, survenus pendant ou après le traitement, dont il a connaissance.

H.A.C.Pharma doit transmettre au CEIP chargé du suivi national d'addictovigilance d'ATTENTIN (dexamphétamine) tous les cas d'abus, de pharmacodépendance, de mésusage et d'usage détourné.

c. Transmission des rapports périodiques de synthèse

H.A.C.Pharma établit tous les 6 mois un rapport de synthèse comprenant la description des modalités d'utilisation d'ATTENTIN (dexamphétamine) 5 mg, comprimé, une partie relative à la pharmacovigilance qui comprend l'ensemble des effets indésirables, et une partie relative à l'addictovigilance qui comprend tous les cas d'abus, de pharmacodépendance, de mésusage et d'usage détourné et toute information utile à l'évaluation du rapport bénéfice/risque lié à l'emploi d'ATTENTIN (dexamphétamine) 5 mg, comprimé.

Après validation par l'ANSM, H.A.C.Pharma transmet tous les 6 mois le résumé de ce rapport aux médecins, aux pharmaciens concernés ainsi qu'à l'ensemble des CRPV, CEIP et CAP.

Ce résumé sera également diffusé sur le site Internet de l'ANSM.

d. Délais et modalités de transmission des données de vigilance

Envoi à	Els graves	Els cardio-vasculaires graves et non-graves	Autres Els / situations spéciales*	Format d'échange	Moyen d'échange	Coordonnées d'envoi
ANSM	NA	Sans délai et au plus tard 15 jours calendaires	Via rapport périodique	CIOMS (pdf)	Via email	neurho@ansm.sante.fr
CRPV CEIP	Sans délai et au plus tard dans les 15 jours calendaires	Sans délai et au plus tard dans les 15 jours calendaires	Via rapport périodique	CIOMS (pdf)	Via email	pharmacovigilance@chu-grenoble.fr pharmacodependance@chu-montpellier.fr
Eudra Vigilance	Sans délai et au plus tard dans les 15 jours calendaires	NA	Via rapport périodique	Fichier E2B (xml)	Via plateforme EV ou selon procédure mode dégradé si indisponible	NA

*surdosage, mésusage, abus, erreur médicamenteuse, exposition professionnelle, exposition pendant la grossesse ou l'allaitement.

4. Rôle de l'ANSM

L'ANSM :

- prend connaissance des informations qui lui sont transmises par H.A.C.Pharma ainsi que par les CRPV et CEIP en charge des suivis nationaux et prendra toute mesure utile de manière à assurer la sécurité des patients et le bon usage du médicament.
- informe H.A.C.Pharma de tout effet indésirable ainsi que les cas d'abus, de pharmacodépendance, de mésusage, d'usage détourné et toute autre situation spéciale qui lui aurait été notifiés ou déclarés directement,
- valide le résumé des rapports périodiques de synthèse établi par H.A.C.Pharma avant sa diffusion par ce dernier,
- diffuse sur son site Internet (www.ansm.sante.fr) le PUT ainsi que les résumés des rapports de synthèse.

5. Rôle du CRPV et CEIP désigné responsable du suivi national

Le CRPV de Grenoble et CEIP de Montpellier ont été désignés responsables du suivi national de pharmacovigilance et d'addictovigilance d'ATTENTIN (dexamphétamine) 5 mg, comprimé.

Ils sont destinataires (via H.A.C.Pharma) des effets indésirables graves, des cas d'abus, de pharmacodépendance, de mésusage, d'usage détourné et toute autre situation spéciale transmis à l'ANSM et des effets indésirables cardiovasculaires, des anomalies cliniquement significatives observées aux Holters-ECG ou échographies cardiaques et notifiées comme telles par le prescripteur, des rapports périodiques de synthèse et de leurs résumés et exercent un rôle d'expert pour l'analyse de ces documents.

Ils peuvent demander à H.A.C.Pharma de lui fournir toute information complémentaire nécessaire à l'évaluation.

Ils informent H.A.C.Pharma de tout effet indésirable grave et non grave, des cas d'abus, de pharmacodépendance, de mésusage, d'usage détourné et toute autre situation spéciale qui leur aurait été notifié ou déclaré directement.

ANNEXES

Annexe A : Note d'information thérapeutique destinée au prescripteur

Annexe B : Note d'information destinée au patient

Annexe C : Formulaire de demande d'ATU nominative : Cerfa n1° 0058*03

Annexes D : Fiches de suivi médical :

D1 : Fiche de demande initiale de traitement

D2 : Fiche de suivi

D3 : Fiche de déclaration d'effet indésirable

D4 : Fiche de signalement de grossesse

D5 : Fiche d'arrêt de traitement

Annexe A : Note d'information destinée au prescripteur

**NOTE D'INFORMATION THERAPEUTIQUE DESTINEE AU
PRESCRIPTEUR
ATU nominative
ATTENTIN (dexamphétamine) 5 mg, comprimé**

1. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 5 mg de sulfate de dexamphétamine.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 3.

2. DONNEES CLINIQUES

2.1 Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie d'ATTENTIN varie entre 5 mg et 60 mg par jour, selon la réponse du patient.

La dose initiale habituelle est de 10 mg par jour, en deux prises (cf. section Mode d'administration plus bas). La dose peut être augmentée progressivement, si nécessaire, par paliers de 5 à 10 mg par semaine, jusqu'à une dose maximale de 60 mg/jour.

Si des réactions indésirables ou gênantes apparaissent (ex : insomnie ou anorexie), la dose peut être réduite.

La narcolepsie et l'hypersomnie sont des maladies chroniques et peuvent nécessiter une prise de la dexamphétamine à long terme. Cela peut mener à la dépendance, voire au développement d'une tolérance avec une consommation de doses croissantes du médicament, supérieures à celles recommandées. Il est donc important de veiller à ne pas dépasser les posologies recommandées.

En cas d'arrêt du traitement, celui-ci doit intervenir de façon programmée et graduée, car un arrêt brutal après l'utilisation prolongée à haute dose peut entraîner une fatigue extrême et une dépression.

Mode d'administration

ATTENTIN doit être pris par voie orale le matin et à midi. La moitié de la dose journalière doit être prise le matin et l'autre moitié à midi. Cependant si la dose journalière totale ne peut être divisée de manière égale, il est préférable de prendre la dose la plus élevée le matin et la dose plus faible à midi.

Les prises doivent être évitées après 14 heures compte tenu du risque de troubles de l'endormissement. Un intervalle minimum de 4 heures entre deux prises doit être respecté.

En cas d'oubli d'une dose : le patient peut la prendre dès qu'il s'en aperçoit, puis reprendre son traitement comme d'habitude sans prendre de double dose et en respectant l'intervalle de 4 heures.

Population pédiatrique

L'efficacité et la sécurité d'ATTENTIN n'ont pas été établies chez l'enfant dans les indications de la narcolepsie et l'hypersomnie.

Population gériatrique

L'efficacité et la sécurité d'ATTENTIN n'ont pas été établies chez les personnes âgées.

2.2 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients,
- Hypersensibilité aux amines sympathomimétiques,

- Glaucome,
- Phéochromocytome,
- Pathologie cardio-vasculaire symptomatique (angine de poitrine, insuffisance cardiaque, infarctus, accident vasculaire cérébral, antécédents d'arythmie cardiaque potentiellement mortelle, artériopathie oblitérante), toute cardiomyopathie et toute cardiopathie structurelle,
- Artériosclérose au stade avancé,
- Hypertension artérielle modérée à sévère non équilibrée par un traitement,
- Hypertension artérielle pulmonaire,
- Allongement acquis ou congénital de l'intervalle QT,
- Association à d'autres molécules provoquant un allongement de l'intervalle QT.
- Association aux IMAO et pendant les 2 semaines suivant l'interruption d'un tel traitement (risque de crise hypertensive),
- Hyperthyroïdie ou thyrotoxicose
- Dépression sévère, anorexie, tendance suicidaire, symptômes psychotiques, troubles graves de la vie affective, schizophrénie, manie, psychopathie, trouble de la personnalité.
- Présence de tics moteurs ou de syndrome de Gilles de la Tourette,
- Porphyrurie,
- Propension aux abus médicamenteux, alcoolisme,
- Grossesse et allaitement,
- Insuffisance hépatique ou rénale sévères.

Remarque :

ATTENTIN (dexamphétamine) ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une pathologie cardiaque préexistante autre que celles listées ci-dessus, sauf avis contraire d'un cardiologue.

2.3 Mises en gardes spéciales et précautions d'emploi

Un traitement par ATTENTIN doit seulement être utilisé chez des patients en échec thérapeutique aux traitements indiqués dans la narcolepsie.

Un bilan doit être effectué avant l'instauration d'un traitement par ATTENTIN. Ce bilan comporte :

- a) Un examen clinique complet,
- b) Un bilan cardiaque :
 - Recherche d'antécédents de : mort subite d'origine cardiaque, d'arythmie cardiaque. Recherche d'antécédents cardiaques familiaux.
 - Recherche de troubles cardiaques, de palpitations, douleurs thoraciques à l'effort, d'une syncope inexpliquée, d'une dyspnée ou d'autres symptômes évoquant une maladie cardiaque.
 - Un bilan cardiaque comportant :
 - ECG,
 - Echographie cardiaque transthoracique (ETT) avec le recours à une échocardiographie trans-oesophagienne (ETO) en cas d'échogénicité transpariétale insuffisante,
 - Holter-ECG
 - Recherche systématique des signes/symptômes cliniques d'HTAP.

Ce bilan doit être renouvelé tous les 3 mois la première année, puis tous les 6 mois, à la recherche notamment d'une HTAP et /ou d'une anomalie valvulaire.

A partir de la 5^{ème} année, un bilan annuel peut être proposé dans certaines situations, notamment lorsque les bilans cardiaques initiaux et de suivi n'ont montré aucune anomalie et en l'absence de facteurs de risque cardiovasculaire.

Les comptes rendus détaillés des examens du bilan cardiaque (fréquence cardiaque et pression artérielle, ECG, échographie cardiaque [ETT/ETO], Holter-ECG) ainsi que l'avis cardiologique sur la poursuite du traitement au vu des éléments cliniques et paracliniques doivent être joints à la fiche de suivi de traitement lors de la demande de renouvellement du traitement.

Le traitement par ATTENTIN peut conduire à une légère augmentation de la pression artérielle (environ 2-4 mm Hg) et une légère augmentation du rythme cardiaque (environ 3-6 battements / minute). Chez certains patients, l'augmentation peut être plus importante. La pression artérielle et la fréquence cardiaque doivent être documentées par représentation graphique à chaque ajustement de la dose (quand il y en a besoin), et lors de chaque visite.

En cas d'anomalie cardiaque structurelle ou morphologique ou en cas d'hypertension artérielle sévère non contrôlée, le traitement par ATTENTIN sera définitivement arrêté et un suivi régulier sera mis en place (cf. rubrique "En cas d'arrêt du traitement").

- c) Un bilan psychiatrique : l'apparition des troubles détaillés ci-dessous (liste non exhaustive) est à surveiller.
- tics moteurs ou verbaux,
 - comportements agressifs ou hostiles,
 - dépression,
 - agitation,
 - anxiété,
 - psychose,
 - manie,
 - hallucinations
 - épisodes d'irritabilité,
 - manque de spontanéité,

ATTENTIN (dexamphétamine) 5 mg comprimé doit être utilisé avec précaution dans les cas suivants :

- Chez les patients présentant un risque d'accident vasculaire cérébral, l'utilisation de dexamphétamine constitue un facteur de risque. Une surveillance neurologique est fortement conseillée.
- Chez les patients ayant une personnalité instable, ou des troubles mentaux, dans la mesure où le traitement par ATTENTIN (dexamphétamine) peut aggraver de tels troubles. Les troubles psychiatriques seront à surveiller attentivement,
- Chez les patients dont l'état pourrait être aggravé par l'augmentation de la pression artérielle ou de la fréquence cardiaque. La surveillance cardiovasculaire devra alors être renforcée,
- Chez les patients ayant des antécédents de maladies cardiovasculaires ou un traitement concomitant augmentant la pression artérielle. La surveillance cardiovasculaire devra alors être renforcée,
- Chez les patients épileptiques ou ayant présenté des crises d'épilepsie sous dexamphétamine. La dexamphétamine doit être arrêtée si la fréquence des crises augmente.

Surveillance particulière :

- Une surveillance accrue sera mise en place en cas d'hypertension artérielle, d'épilepsie ou de diabète (surveillance de la glycémie)
- Sur le plan cardiaque, il est indispensable de rechercher systématiquement un épaississement valvulaire fibreux avec ou sans fuite. L'association à d'autres médicaments potentiellement inducteurs de valvulopathies (autres anorexigènes, alcaloïdes de l'ergot de seigle, inhibiteurs sélectifs et mixtes de la sérotonine) doit entraîner une surveillance renforcée.
- La dexamphétamine peut masquer un état de grande fatigue, il faut donc conseiller aux patients d'être très vigilants par rapport à la pratique de certaines activités qui peuvent s'avérer dangereuses (conduite automobile, conduite d'engins, ...)
- Interactions avec les analyses de laboratoire : élévation des concentrations plasmatiques de corticostéroïdes surtout le soir, ce qui risque de modifier les valeurs de dosage des stéroïdes urinaires.
- Les signes d'intoxication chronique nécessitant l'arrêt du traitement : dermatoses sévères, insomnie prononcée, irritabilité, hyperactivité, trouble de la personnalité, et dans les cas les plus graves, psychose.

Risque de mésusage et d'abus :

La dexamphétamine a un fort potentiel de dépendance. C'est pour cette raison que ce médicament est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de dépendance à l'alcool ou autres substances addictives.

Un mésusage chronique de la dexamphétamine peut conduire à une tolérance et ainsi induire une dépendance physique et sociale sévère.

Les signes physiques de mésusage chronique de dexamphétamine sont : une dermatose sévère, une insomnie notable, une irritabilité, une hyperactivité et une personnalité changeante. Le risque principal immédiat de ce mésusage est la psychose.

En cas d'arrêt du traitement

Le traitement ne doit pas être interrompu brutalement. L'arrêt brutal peut entraîner l'apparition d'une fatigue extrême et/ou une dépression. L'arrêt doit se faire par réduction progressive de la posologie.

Quelle qu'en soit sa cause, en cas d'arrêt du traitement, la surveillance cardiovasculaire du patient sera poursuivie et il est recommandé de réaliser un bilan cardiaque complet tous les ans afin de dépister l'apparition d'une éventuelle HTAP et/ou anomalie cardiaque structurelle ou morphologique.

2.4 Interactions médicamenteuses

Association contre-indiquée:

Association aux IMAO ou dans les 2 semaines suivant l'interruption d'un tel traitement.

Association nécessitant une précaution d'emploi :

- Interactions synergiques : antidépresseurs tricycliques, disulfiram, mépéridine, morphine, norépinéphrine, phénobarbital, phénytoïne, propoxyphène, acétazolamide, thiazides, alcalinisant urinaires et gastro-intestinaux.
- Interactions antagonistes : bloquant adrénergiques, antihistaminiques, antihypertenseurs, phénothiazines, éthosuximide, guanéthidine, halopéridol, carbonate de lithium, méthénamine, métirosine, alcaloïdes du *Veratrum*, acidifiants urinaires et gastro-intestinaux.
- Médicaments provoquant un allongement de l'intervalle QT.
- Médicaments susceptibles d'être à l'origine de valvulopathie.
- Autres : clonidine (augmentation de la durée d'action de la dexamphétamine).

2.5 Fécondité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'utilisation d'ATTENTIN chez la femme enceinte ou ayant un projet de grossesse est contre-indiquée.

La mise en place d'un moyen contraceptif efficace sera donc requise chez les femmes en âge de procréer.

Allaitement

ATTENTIN est sécrété dans le lait maternel, les femmes ne doivent pas allaiter pendant le traitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données.

2.6 Effets indésirables

L'incidence des effets indésirables peut varier en fonction de l'indication. La classification des effets indésirables selon la fréquence utilise la convention suivante:

Très fréquents (>1/10), fréquents (>1/100, <1/10), peu fréquents (>1/1000, <1/100), rares (>1/10000, <1/1000), très rares (<1/10000), fréquence inconnue (ne peut être déterminée à partir des données disponibles)

Sang et système lymphatique

- très rares : anémie, leucopénie, thrombocytopénie, purpura thrombocytopénique

Appareil cardiovasculaire

- fréquents : arythmie, tachycardie, palpitations, élévation de la tension artérielle, élévation de la fréquence cardiaque
- rares : angine de poitrine
- fréquence inconnue : collapsus cardiovasculaire, vascularite cérébrale. Des cas isolés d'infarctus du myocarde et de myocardiopathie liés à l'emploi prolongé d'amphétamines ont été observés.

Oculaires

- rares : mydriase, troubles visuels, troubles de l'accommodation.

Système gastro-intestinal

- fréquents : vomissements, constipation, sécheresse de la bouche, nausée, crampes abdominales. Ces effets indésirables apparaissent généralement en début de traitement et peuvent être atténués par la prise au cours des repas.
- fréquence inconnue : diarrhée, colite ischémique

Généraux :

- fréquence inconnue : douleurs thoracique, hyperthermie, fatigue, mort subite.

Métabolisme et nutrition :

- très fréquent : anorexie, perte de poids, croissance pondérale ralentie chez l'enfant lors de traitements de longue durée
- fréquence inconnue : acidose.

Foie et voies biliaires

- très rare : élévation des enzymes hépatiques, coma hépatique

Tissus musculaire et conjonctif

- fréquent : arthralgie
- très rare : crampes musculaires
- fréquence inconnue : rhabdomyolyse.

Système immunitaire

- fréquence inconnue : hypersensibilité incluant angio-œdème et réaction anaphylactique.

Système nerveux central

- Fréquent : vertiges, dyskinésies, céphalées, hyperactivité,
- rare : fatigue, agitation
- très rare : convulsions, mouvements choréoathétosiques, hémorragie intracrânienne,
- fréquence inconnue : vertiges, ataxie, dysgueusie, difficultés de concentration, étourdissements, hyperréflexibilité, tremblements, accident vasculaire cérébral. Syndrome de Gilles de la Tourette, aggravation des tics moteurs et sonores.

Psychiatrique :

- très fréquent : insomnie, nervosité,
- fréquent : comportement anormal, agressivité, excitation, anxiété, dépression, irritabilité,
- très rare : hallucination, épisodes psychotiques, comportement suicidaire (pouvant aller jusqu'au passage à l'acte), tics,
- fréquence inconnue : confusion, délire, dépendance, euphorie ou dysphorie, labilité émotionnelle, baisse de performance aux tests cognitifs, terreurs nocturnes, modification de la libido, comportements compulsifs, états de panique, paranoïa.

Système génito-urinaire :

- fréquent : érections fréquentes et prolongées,
- fréquence inconnue : atteinte rénale,

Système de reproduction :

- fréquence inconnue : impotence.

Peau :

- rare : rash cutané, urticaire.
- très rare : érythème multiforme, dermatite exfoliative,
- fréquence inconnue : sudation excessive, alopecie.

Syndrome de sevrage : suite à une diminution de la posologie ou à l'arrêt de la dexamphétamine après une utilisation prolongée, les symptômes suivants peuvent apparaître : dysphorie, fatigue, rêves déplaisants, insomnie ou hypersomnie, une augmentation de l'appétit, un retard psychomoteur ou une agitation, un état de manque.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté à l'aide de la fiche de déclaration des effets indésirables disponible dans le Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (cf. Annexe D du PUT).

3. DONNEES PHARMACEUTIQUES

Présentation :

Le conditionnement se présente sous forme de boîtes de 20, 50 et 100 comprimés en blisters (alvéoles en complexe PVC/PE/PVdC, une face aluminium).

Toutes les présentations ne sont pas disponibles en France.

Liste des excipients :

Isomalte, Crospovidone, Stéarate de magnésium (Ph.Eur.)

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température comprise entre 15 et 30°C, dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Annexe B : Note d'information destinée au patient

NOTE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE DESTINÉE AU PATIENT
ATU nominative
ATTENTIN (dexamphétamine) 5 mg, comprimé

Dans le cas où le patient serait dans l'incapacité de prendre connaissance de cette information, celle-ci sera donnée à son représentant légal ou, le cas échéant, à la personne de confiance qu'il a désignée

A remettre au patient avant toute prescription

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION (ATU)
ATTENTIN (dexamphétamine) 5 mg, comprimé

Votre médecin vous a proposé un traitement par ATTENTIN (dexamphétamine) 5 mg, comprimé.

Cette note a pour objectif de vous informer afin de vous permettre d'accepter le traitement qui vous est proposé en toute connaissance de cause. Elle comprend:

- 1) une information générale sur les Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU)
- 2) une information sur le médicament (notice destinée au patient)
- 3) les modalités de signalement des effets indésirables par le patient

1) Informations générales sur les Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU)

ATTENTIN (dexamphétamine) 5 mg, comprimé est disponible dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) nominative accordée par l'ANSM

L'ATU permet la mise à disposition exceptionnelle en France d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM) français. La sécurité et l'efficacité de ce médicament dans la maladie dont vous souffrez sont d'ores et déjà fortement présumées.

Ce médicament n'ayant pas encore d'AMM en France, son utilisation dans le cadre de l'ATU est soumise à une procédure de surveillance étroite par l'ANSM portant notamment sur les effets indésirables qu'il peut provoquer.

L'utilisation du médicament et la surveillance de tous les patients traités se fait en conformité avec le Protocole d'Utilisation Thérapeutique (PUT) validé par l'ANSM. Des données concernant tous les patients traités seront collectées et transmises à l'ANSM tous les 6 mois. Un résumé de ces rapports est régulièrement publié par l'ANSM sur son site internet (www.ansm.sante.fr).

Confidentialité

Votre médecin devra remplir des documents qui permettront de recueillir des informations notamment sur la sécurité d'emploi d'ATTENTIN (dexamphétamine) 5 mg, comprimé lors de votre traitement. Toutes ces informations confidentielles seront transmises au laboratoire H.A.C.Pharma et pourront faire l'objet d'un traitement informatisé. Sur tout document vous concernant, vous ne serez identifié que par les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, ainsi que par votre date de naissance. Les informations seront régulièrement transmises à l'ANSM qui assure une surveillance nationale de l'utilisation d'ATTENTIN (dexamphétamine) 5 mg, comprimé avec l'aide du Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Grenoble et CEIP de Montpellier en charge du suivi national.

En application de la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, dite loi « Informatique et Libertés », vous pouvez à tout moment avoir accès, par l'intermédiaire de votre médecin, aux informations informatisées vous concernant et vous pourrez user de votre droit de rectification auprès de lui. Bien sûr, votre décision d'accepter un traitement par ATTENTIN est totalement libre et vous pouvez refuser le traitement si vous le souhaitez.

2) Informations sur ATTENTIN (dexamphétamine) 5 mg, comprimé (notice destinée au patient)

Vous trouverez ci-après le texte de la notice destinée au patient qui contient des informations importantes pour votre traitement. Vous devez la montrer à tous les médecins que vous pouvez être amené à consulter.

3) Modalités de signalement des effets indésirables par le patient

Le patient ou son représentant mandaté (parent d'un enfant, associations agréées sollicitées par le patient) peut déclarer les effets indésirables qu'il, ou son entourage, suspecte d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments, y compris lors de la grossesse ou de l'allaitement.

Les cas d'abus, de mésusage, de pharmacodépendance, d'erreurs médicamenteuses et de surdosages font également l'objet d'une déclaration.

La déclaration doit-être faite le plus tôt possible après la survenue de l'évènement.

Afin de vous permettre de signaler cet effet indésirable et d'indiquer toutes les informations qui seront nécessaires pour son évaluation, vous trouverez ci-après un formulaire mis en place par l'ANSM et également disponible sur le site de l'ANSM : ansm.sante.fr

Une fois rempli, vous devrez l'envoyer par email ou par courrier au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement et dont les coordonnées sont jointes.

Il est indispensable que l'ANSM et le réseau des CRPV puissent avoir accès à l'ensemble des données médicales vous concernant pour procéder à une évaluation du lien entre le médicament et l'effet indésirable que vous avez constaté. Aussi, il est important que vous puissiez joindre à ce formulaire tous les documents permettant de compléter votre signalement (comptes rendus d'hospitalisation, examens complémentaires...), sachant qu'ils seront utilisés dans le respect de la confidentialité.

Il est toutefois possible que ce que vous pensez être un effet indésirable soit en fait un nouveau symptôme de votre maladie, susceptible de modifier le diagnostic ou de nécessiter une modification de votre prise en charge. Dans tous les cas, nous vous encourageons à vous rapprocher de votre médecin pour qu'il vous examine et, le cas échéant, qu'il fasse lui-même la déclaration de l'effet indésirable. Vous pouvez également vous adresser à votre pharmacien afin qu'il déclare l'effet indésirable ou qu'il vous aide à remplir ce formulaire.

NOTE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE DESTINÉE AU PATIENT
ATU nominative
ATTENTIN (dexamphétamine) 5 mg, comprimé

- Ce médicament n'ayant pas encore d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), son utilisation est soumise à Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) et à une procédure de surveillance étroite par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), concernant notamment les effets gênants qu'il peut provoquer.
- Lisez attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament : elle contient des informations importantes sur votre traitement.
- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou au pharmacien hospitalier qui vous a délivré l'ATTENTIN.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Dans cette notice :

- 1. Qu'est-ce que l'ATTENTIN ?**
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de commencer un traitement par ATTENTIN ?**
- 3. Comment prendre l'ATTENTIN ?**
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**
- 5. Comment conserver l'ATTENTIN ?**
- 6. Informations supplémentaires**

1. QU'EST-CE QUE L'ATTENTIN ?

ATTENTIN (dexamphétamine), 5 mg comprimé est un médicament qui stimule le système nerveux central. Il atténue la fatigue et stimule l'activité mentale, il permet de traiter certaines formes de narcolepsie avec ou sans cataplexie ou d'hypersomnie diurne.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE COMMENCER UN TRAITEMENT PAR ATTENTIN ?

Respecter attentivement les instructions de votre médecin. Elles peuvent être différentes des informations générales présentées dans cette notice. Respectez les doses prescrites par votre médecin.

Ne prenez jamais l'ATTENTIN dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à la dexamphétamine ou à tout autre composant de ces comprimés (cf rubrique 6),
- Si vous avez une hypersensibilité aux amines sympathomimétiques,
- Si vous avez un glaucome,
- Si vous avez un phéochromocytome,
- Si vous avez des troubles métaboliques porphyriques,
- Si vous prenez ou avez pris récemment un médicament de la classe des IMAO (inhibiteurs de la mono-oxydase), utilisé dans le traitement des dépressions sévères,
- Si vous avez eu une hyperthyroïdie ou une thyrotoxicose (sécrétion élevée des hormones thyroïdiennes),
- Si vous avez ou si vous avez eu une dépression sévère, une anorexie, des tendances suicidaires, des symptômes psychotiques, des troubles graves de la vie affective ou des troubles de la personnalité,
- Si vous avez eu des tics moteurs ou des antécédents familiaux du syndrome de Gilles de la Tourette,
- Si vous avez une maladie cardio-vasculaire symptomatique telle qu'une angine de poitrine, une insuffisance cardiaque, un infarctus, un accident vasculaire cérébral ou des antécédents d'arythmie cardiaque, d'artériopathie oblitérante ou encore une cardiomyopathie ou une cardiopathie structurelle,
- Si vous avez une artériosclérose à un stade avancé,
- Si vous avez une hypertension artérielle modérée ou sévère non contrôlée par un traitement,

- Si vous avez été ou êtes toxicomane ou alcoolique,
- Si vous êtes enceinte ou allaitante,
- Si vous avez une maladie de rein ou de foie sévères (insuffisance hépatique ou rénale sévère),
- Si vous avez une hypertension de l'artère pulmonaire,
- Si vous avez un allongement connu de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme,
- Si vous prenez ou avez pris récemment un médicament qui peut allonger l'intervalle QT.

Mises en garde spéciales :

Vous ne devez pas interrompre brutalement le traitement par ATTENTIN. Pensez à emporter votre traitement lors de vos déplacements ou lors de vos vacances.

De plus, si vous quittez le territoire français, s'agissant d'un stupéfiant, il est nécessaire de vous munir des originaux des ordonnances, des boîtes de médicament dans leur emballage d'origine, ainsi que des documents nécessaires, justifiant la nature licite des médicaments, en fonction du pays de destination :

- Si vous vous rendez dans un pays signataire de l'Accord de Schengen, une autorisation de transport lors d'un déplacement dans un pays appliquant la convention. Cette autorisation est délivrée sur demande du patient, au vu de l'original de la prescription médicale, par l'Agence Régionale de Santé (ARS) de la région où le médecin prescripteur est enregistré. Cette autorisation est valable 30 jours.
- Si vous vous rendez dans un pays situé en dehors de l'espace Schengen, l'Ansm délivre des attestations de transport pour les particuliers se rendant dans un pays situé en dehors de l'espace Schengen uniquement si ce pays exige, pour l'entrée sur son territoire, un certificat des autorités compétentes du pays de résidence du patient.

Pour connaître les dispositions des différents pays, vous pouvez consulter le site de l'Organe International de Contrôle des Stupéfiants (OICS).

https://www.incb.org/incb/en/psychotropic-substances/travellers_country_regulations.html

Préalablement à tout déplacement, il est également fortement conseillé de se renseigner auprès de l'Ambassade ou du Ministère de la Santé du pays de destination pour connaître la réglementation en vigueur dans ce pays.

Pour plus d'information sur ce sujet, vous pouvez consulter le site de l'Ansm à l'adresse suivante :

http://ansm.sante.fr/content/download/16038/187169/version/10/file/StuPsy_Transport-Personnel-Stup-Traitement-Medical_2015.pdf

Sur le plan cardiaque, le médecin effectuera un bilan avant l'instauration du traitement par ATTENTIN. Ce bilan comporte :

- un examen clinique complet,
- un bilan cardiaque :
 - Recherche des antécédents familiaux.
 - Recherche de trouble cardiaque type : palpitations, douleurs thoraciques à l'effort, d'une syncope inexpliquée, d'une dyspnée ou d'autre symptôme évoquant une maladie cardiaque pendant le traitement par dexamphétamine.
 - La pression artérielle et la fréquence cardiaque doivent être mesurées à chaque consultation. Pour chaque renouvellement : ECG, échographie cardiaque, Holter-ECG et recherche systématique des signes/symptômes cliniques d'HTAP (hypertension artérielle pulmonaire).

Remarque : ce traitement peut conduire à une légère augmentation moyenne de la pression artérielle (environ 2-4 mm Hg) et augmentation du rythme cardiaque (environ 3-6 battements / minute).

- Un bilan psychiatrique.

Ces bilans seront renouvelés tous les 3 mois la première année, puis tous les 6 mois. A partir de la 5^{ème} année, ce bilan peut devenir annuel si d'un point de vue cardiaque votre état le permet.

Les personnes qui souffrent d'une hypertension artérielle, d'antécédent de maladie cardiovasculaire, d'une épilepsie, ayant des risques cérébraux vasculaires ou une personnalité instable font l'objet d'une surveillance rapprochée, et doivent parfois débiter le traitement sous surveillance médicale stricte. Chez les patients diabétiques, l'introduction d'ATTENTIN peut nécessiter une modification du traitement antidiabétique.

Utilisation d'autres médicaments :

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. ATTENTIN peut interférer avec certains médicaments et votre médecin pourra être amené à modifier les doses que vous prenez.

Grossesse et allaitement :

Ce médicament ne doit pas être pris pendant la grossesse. Un moyen contraceptif efficace doit être mis en place avant de commencer le traitement par ATTENTIN. Si vous êtes enceinte (ou si vous pensez l'être), alors que vous prenez ATTENTIN, informez immédiatement votre médecin. Si vous envisagez une grossesse, discutez-en avec votre médecin.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement.

Aptitude à conduire les voitures :

Votre capacité à conduire une voiture dépend de votre somnolence. ATTENTIN peut provoquer une vision trouble ou des étourdissements. Si vous ressentez ces symptômes ou si vous vous sentez somnolent en prenant ce médicament, vous ne devez pas essayer de conduire ou d'utiliser des machines.

Risque de mésusage et d'abus :

ATTENTIN a un fort potentiel de dépendance. C'est pour cette raison que le respect de la posologie indiquée par le médecin est primordial. En fonction de son efficacité celui-ci est seul habilité à modifier la posologie.

Sportifs :

Attention, ce médicament contient de la dexamphétamine qui est inscrit sur la liste des substances dopantes.

3. COMMENT PRENDRE ATTENTIN ?

Respectez toujours la posologie prescrite par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin. L'instauration de la posologie est progressive par paliers de 5 à 10 mg par semaine, en commençant par 5 mg ou 10 mg par jour selon l'estimation de votre médecin.

La dose maximale quotidienne est de 60 mg.

Les comprimés sont à avaler le matin et le midi avec un verre d'eau, sans les croquer. La moitié de la dose journalière doit être prise le matin et l'autre moitié le midi. Cependant si la dose journalière totale ne peut être divisée de manière égale, il est préférable de prendre la dose la plus élevée le matin et la dose inférieure le midi.

Ne pas prendre ce médicament après 14 heures pour éviter les troubles de l'endormissement.

Un intervalle minimum de 4 heures entre deux prises doit être respecté.

Si vous avez pris plus d'ATTENTIN que vous n'auriez dû, vous pourrez ressentir des nausées, des vomissements, une excitation, des hallucinations, des convulsions, des palpitations, une dépression respiratoire, voire un coma.

Vous devez contacter le service d'urgences de l'hôpital le plus proche ou informer immédiatement votre médecin. Prenez cette notice et les comprimés restants avec vous.

Si vous avez oublié de prendre la dose du matin, prenez-la dès que vous vous en apercevez, mais pas après 14 heures, pour éviter les troubles de l'endormissement. Il en est de même pour la deuxième dose. Respectez un intervalle minimum de 4 heures entre les deux prises.

Risque de syndrome de sevrage en cas d'arrêt brutal du traitement :

Le traitement doit être arrêté progressivement, sinon, une fatigue extrême et/ou une dépression peuvent survenir. Une surveillance sera poursuivie par votre médecin traitant.

4. QUELLES SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ATTENTIN peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients.

Appareil cardiovasculaire :

- Tachycardie,
- Palpitations,
- Elévation de tension artérielle ou diminution (rare),
- Infarctus du myocarde,
- Il y a eu des cas isolés de myocardopathie liée à l'emploi prolongé d'amphétamines.

Oculaire :

- Mydriases
- Troubles visuels

Système gastro-intestinal :

- Vomissements,
- Constipation,
- Sécheresse de la bouche,
- Nausée,
- Diarrhée,
- Crampes abdominales,
- Colite ischémique.

Généraux :

- Douleur thoracique,
- Mort dû à un collapsus cardiovasculaire,
- Retard de croissance,
- Hyperthermie,
- Hypersensibilité incluant angio-œdème et réaction anaphylactique,
- Mort subite.

Métabolisme et nutrition :

- Anorexie,
- Perte de poids,
- Acidose.

Tissus musculaires et conjonctives :

- Rhabdomyolyses.

Systeme nerveux central:

- Ataxie,
- Difficultés de concentration,
- Syndrome de Gilles de la Tourette,
- Convulsions,
- Etourdissements,
- Dyskinésies,
- Dysgeusie,
- Fatigue,
- Céphalées,
- Hyperactivité,
- Hyperréflexie,
- Hémorragie intracrânienne,
- Syndrome malin aux neuroleptiques,
- Accident cérébraux vasculaire,
- Tremblements,
- Aggravation des tics moteurs et sonores.

Psychiatrique :

- Comportement agressif,
- Anxiété,
- Confusion,
- Délire,
- Dépression,
- Dépendance,
- Euphorie ou dysphorie,
- Labilité émotionnelle,
- Hallucination,
- Baisse de performance aux tests cognitifs,
- Insomnie,
- Vertiges,
- Irritabilité,
- Nervosité,
- Terreurs nocturnes,
- Modification de la libido,
- Comportements compulsifs, Etats de panique, paranoïa,
- Rares épisodes psychotiques aux doses recommandées,
- Agitation.

Systeme génito-urinaire :

- Lésion rénale,
- Erections fréquentes et prolongées.

Peau et dysfonctionnements tissulaires :

- Sudation excessive,
- Rash cutané,
- Perte de cheveux,
- Urticaire,

Vasculaire :

- Collapsus cardiovasculaire,
- Vascularite cérébrale.

Syndrome de sevrage :

- Dysphorie,
- Fatigue,
- Rêves déplaisant,
- Insomnie ou hypersomnie,
- Augmentation de l'appétit,
- Retard psychomoteur,
- Agitation,
- Etat de manque.

Cas particulier :

- Hypermétabolisme toxique caractérisé par une augmentation du transit, une hyperthermie, une acidose et une mort du a un collapsus cardiovasculaire.
- Mort subite/décès d'origine cardiaque

Si vous présentez une fatigue, une apparition ou une augmentation d'un essoufflement à l'effort ou d'autres symptômes suggérant une pathologie cardiaque, une consultation médicale en urgence est indispensable.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer rapidement votre médecin ou votre pharmacien.

Vous pouvez également déclarer :

- les effets indésirables que vous-même ou votre entourage suspectent d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments, y compris lors de la grossesse ou de l'allaitement,
- les cas d'abus, de mésusage, de pharmacodépendance, d'erreurs médicamenteuses et de surdosages.

Comment déclarer ?

Le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables

- compléter le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables, le formulaire de déclaration par le patient d'évènement(s) indésirable(s) lié(s) aux médicaments ou aux produits de santé
- le transmettre par email ou par courrier au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement.

6. COMMENT CONSERVER ATTENTIN ?

Tenir hors de portée et hors de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser ATTENTIN après la date de péremption mentionnée sur la boîte et les blisters.

Conditions de conservation

ATTENTIN doit être conservé à une température comprise entre 15°C et 30°C; à l'abri de la lumière et de l'humidité dans son emballage d'origine.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement et votre santé.

7. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Chaque comprimé, contient de la dexamphétamine (5 mg) comme substance active. Les comprimés contiennent également : Isomalt, Crospovidone, Stéarate de magnésium (Ph. Eur)

Forme pharmaceutique et contenu

Ce médicament se présente sous forme de comprimés.

A T T E N T I N est présenté en blisters (complexe PVC/PE/PVdC et aluminium) en boîte de 20,50 et 100 comprimés.

DÉCLARATION PAR LE PATIENT D'ÉVÉNEMENT(S) INDÉSIRABLE(S) LIÉ(S) AUX MÉDICAMENTS OU AUX PRODUITS DE SANTÉ

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm). Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, **le CRPV veillera à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration en les anonymisant**. Par ailleurs, le patient dispose d'un droit d'accès auprès du CRPV, lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies le concernant et de corriger d'éventuelles données inexactes,

Déclaration à adresser au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement.

Saisir le numéro du département (ex : 01)

<p style="text-align: center; background-color: #FFD700; border: 1px solid black; padding: 2px;">Personne ayant présenté l'événement indésirable</p> <p>Nom <input style="width: 90%;" type="text"/></p> <p>Prénom <input style="width: 90%;" type="text"/></p> <p>E-mail <input style="width: 90%;" type="text"/></p> <p>Téléphone <input style="width: 90%;" type="text"/></p> <p>Adresse <input style="width: 90%;" type="text"/></p> <p>Code postal <input style="width: 20%;" type="text"/> Commune <input style="width: 70%;" type="text"/></p> <p>Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M</p> <p>Poids <input style="width: 20%;" type="text"/> Taille <input style="width: 20%;" type="text"/></p> <p>Date de Naissance <input style="width: 20%;" type="text"/> / <input style="width: 20%;" type="text"/> / <input style="width: 20%;" type="text"/></p> <p>Ou Age au moment de l'effet <input style="width: 20%;" type="text"/> ans</p> <p style="text-align: center; background-color: #FFD700; border: 1px solid black; padding: 2px;">Antécédents du patient</p>	<p style="text-align: center; background-color: #FFD700; border: 1px solid black; padding: 2px;">Déclarant (si différent de la personne ayant présenté l'événement indésirable)</p> <p>Nom <input style="width: 90%;" type="text"/></p> <p>Prénom <input style="width: 90%;" type="text"/></p> <p>E-mail <input style="width: 90%;" type="text"/></p> <p>Téléphone <input style="width: 90%;" type="text"/></p> <p>Adresse <input style="width: 90%;" type="text"/></p> <p>Code postal <input style="width: 20%;" type="text"/> Commune <input style="width: 70%;" type="text"/></p> <div style="background-color: #FFD700; border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;"> <p>Si la déclaration concerne un nouveau-né, comment a été pris le médicament :</p> <p>par le nouveau-né directement</p> <p>par la mère pendant l'allaitement</p> <p>par la mère durant la grossesse lors du <input style="width: 20%;" type="text"/> trimestre(s)</p> <p><small>si disponible, indiquer la date des dernières règles</small></p> <p>par le père</p> </div>	<p style="text-align: center; background-color: #FFD700; border: 1px solid black; padding: 2px;">Médecin traitant du patient ou autre professionnel de santé, de préférence celui ayant constaté l'événement indésirable</p> <p>Nom <input style="width: 90%;" type="text"/></p> <p>Prénom <input style="width: 90%;" type="text"/></p> <p>E-mail <input style="width: 90%;" type="text"/></p> <p>Téléphone <input style="width: 90%;" type="text"/></p> <p>Adresse <input style="width: 90%;" type="text"/></p> <p>Code postal <input style="width: 20%;" type="text"/> Commune <input style="width: 70%;" type="text"/></p> <p>Qualification <input style="width: 90%;" type="text"/></p>
---	---	--

	Médicament	N° Lot	Mode d'utilisation (orale, cutanée, nasale, ...)	Dose/jour utilisée	Début d'utilisation du médicament	Fin d'utilisation du médicament	Motif de l'utilisation du médicament
1							
2							
3							
5							
6							

Si vous utilisez d'autres médicaments, vous pouvez continuer la liste sur une autre feuille annexe

<p style="text-align: center; background-color: #FFD700; border: 1px solid black; padding: 2px;">Événement indésirable</p> <p>Date de survenue</p> <p><small>Jour mois année</small></p> <p>Jour <input style="width: 20%;" type="text"/> Mois <input style="width: 20%;" type="text"/> Année <input style="width: 20%;" type="text"/></p> <p>Durée de l'effet <input style="width: 20%;" type="text"/> jours</p> <p>Nature et description de l'effet : <small>Utiliser le cadre ci-après</small></p>	<p style="text-align: center; background-color: #FFD700; border: 1px solid black; padding: 2px;">Évolutio</p> <p>Guérison</p> <p><input type="checkbox"/> sans séquelle</p> <p><input type="checkbox"/> avec séquelles, lesquelles <input style="width: 50%;" type="text"/></p> <p><input type="checkbox"/> en cours</p> <p>Sujet non encore rétabli</p> <div style="background-color: #FFD700; border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;"> <p>Conséquences sur la vie quotidienne (arrêt de travail, impossibilité de sortir de chez soi, ...)</p> </div> <p>NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/></p> <p>Préciser : <input style="width: 90%;" type="text"/></p>
--	--

Description de l'événement indésirable et de son évolution

Bien décrire l'événement indésirable, les conditions de survenue (progressivement, du jour au lendemain, après le repas...), l'évolution en étant précis sur le déroulement des événements. Préciser également si :

- après la survenue de l'événement indésirable, un (ou plusieurs) médicament(s) ont été arrêtés (préciser lesquels)
- il y a eu disparition de l'événement après arrêt ou diminution de posologie du (ou des) médicament(s) (préciser lesquels)
- un ou plusieurs médicaments ont été repris (préciser lesquels) avec l'évolution de l'événement indésirable après reprise
- d'autres médicaments / produits (compléments alimentaires, phytothérapie ...) sont en cours d'utilisation ou ont été utilisés récemment.

Joindre une copie des documents médicaux disponibles (résultats d'examens biologiques, comptes rendus d'hospitalisation etc ...)

- Pour que votre signalement puisse être pris en compte, il est indispensable que soient indiqués au minimum le nom du médicament suspecté, la nature de l'événement indésirable, ainsi que l'âge, le sexe et le code postal de la personne ayant présenté ledit événement.
- Vous pouvez remplir cette fiche, vous-même directement ou via une association de patients, et l'adresser au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement.

NB : Le signalement que vous effectuez à l'aide de cette fiche ne peut en aucun cas se substituer à une consultation médicale. En cas de doute sur les symptômes ressentis, leur évolution ou simplement pour avoir plus d'informations, il faut en parler à votre médecin. Le signalement n'a pas pour objectif d'obtenir une réparation des conséquences de l'événement indésirable, mais de contribuer à la surveillance des risques liés aux médicaments. Pour en savoir plus sur le système national de pharmacovigilance, consultez le site www.ansm.sante.fr.

Coordonnées des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

Centre Régional de Pharmacovigilance	Département de résidence	Adresse	Téléphone / Adresse e-mail
AMIENS	02, 60, 80	CRPV, CHU Hôpital Sud, 80054 AMIENS CEDEX	03 22 08 70 96 pharmacovigilance@chu-amiens.fr
ANGERS	49, 53, 72	CRPV, CHRU, 4, rue Larrey, 49033 ANGERS	02 41 35 45 54 pharmacovigilance@chu-angers.fr
BESANCON	25, 39, 70, 90	CRPV, CHR 2, Place St-Jacques Bt L, 25030 BESANCON CEDEX	03 81 21 83 99 pharmacovigilance@chu-besancon.fr
BORDEAUX	24, 33, 40, 47, 64, 97	CRPV, Hôpital Pellegrin, 33076 BORDEAUX	05 56 98 16 07 pharmacovigilance@u-bordeaux2.fr
BREST	29, 56	CRPV, CHU Hôpital de la Cavale Blanche, Bd Tanguy Prigent, 29609 BREST	02 98 34 79 75 crpv.brest@chu-brest.fr
CAEN	14, 50, 61	CRPV CHRU/Niveau 3, Avenue de la Côte de Nacre, CS30001 14033 CAEN CEDEX 09	02 31 06 46 72 pharmacovigilance@chu-caen.fr
CLERMONT-FERRAND	03, 15, 43, 63	CRPV, CHU-Centre de Biologie, 58, rue Montalembert BP 69 63003 CLERMONT-FERRAND CEDEX 01	04 73 75 48 31 pharmacovigilance@chu-clermontferrand.fr
DIJON	21, 58, 71, 89	CRPV, Pôle des Vigilances, 14 rue Paul Gaffarel, B.P. n°77908 21079 DIJON CEDEX	03 80 29 37 42 pharmacovigilance@chu-dijon.fr
GRENOBLE	38	CRPV, CHU Pavillon E, CS10217 38043 GRENOBLE	04 76 76 51 45 pharmacovigilance@chu-grenoble.fr
LILLE	59, 62	CRPV, CHRU, 1 Place de Verdun 59045 LILLE CEDEX	03 20 96 18 18 pharmacovigilance@chru-lille.fr
LIMOGES	19, 23, 36, 87	CRPV, Hôpital Dupuytren, 2 avenue Martin Luther King, 87042 LIMOGES CEDEX	05 55 05 67 43 pharmacovigilance@chu-limoges.fr
LYON	01, 07, 26, 69, 73, 74	CRPV, Hospices civils de Lyon, 162 avenue Lacassagne Bt A 69424 LYON CEDEX 03	04 72 11 69 97 centre.pharmacovigilance@chu-lyon.fr
MARSEILLE	04, 2A, 2B, 13, 84	CRPV, Hôpital Sainte-Marguerite AP-HM, 270 Bd de Ste-Marguerite 13009 MARSEILLE CEDEX 09	04 91 74 75 60 marie-josephe.jean-pastor@ap-hm.fr
MONTPELLIER	11, 30, 34, 48, 66	CRPV, Hôpital Lapeyronie, 371 avenue du Doyen G.Giraud 34295 MONTPELLIER CEDEX 05	04 67 33 67 57 pharmacovigilance@chu-montpellier.fr
NANCY	54, 55, 57, 88	CRPV, Hôpital Central, 29 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, 54035 NANCY CEDEX	03 83 85 27 60 crpv@chu-nancy.fr
NANTES	44, 85	CRPV CHR Hôtel-Dieu, Institut de biologie, 9 quai Moncoussu 44093 NANTES CEDEX 01	02 40 08 40 96 pharmacovigilance@chu-nantes.fr
NICE	05, 06, 83	CRPV, Pavillon Victoria, Hôpital de Cimiez 4, avenue Reine Victoria, CS 91179, 06003 NICE CEDEX 01	04 92 03 47 08 pharmacovigilance@chu-nice.fr
PARIS HEGP	75 (1, 14, 15, 16), 92	CRPV, HEGP, 20-40 rue Leblanc 75015 PARIS	01 56 09 39 88 crpv.hegp@egp.aphp.fr
PARIS HENRI	77, 94	CRPV, Hôpital Henri Mondor, 51 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny 94010 CRETEIL CEDEX	01 49 81 47 00 pharmacovigilance.henri-mondor@hmn.aphp.fr
PARIS FERNAND-WIDAL	75 (2, 9, 10, 17, 18, 19), 78, 95	CRPV, Hôpital Fernand Widal, 200 rue du faubourg St-Denis 75475 PARIS CEDEX 10	01 40 05 43 34 pharmacovigilance.fwd@lrp.aphp.fr
PARIS PITIE-SALPETRIERE	75 (5, 8, 13), 28	CRPV, CHU Pitié-Salpêtrière, Service de Pharmacologie 47-83 Bd de l'Hôpital 75013 PARIS	01 42 16 16 79 pharmacovigilance@psl.aphp.fr
PARIS SAINT-ANTOINE	75 (3, 4, 11, 12, 20), 93	CRPV, 184, rue du faubourg St-Antoine, 75571 PARIS CEDEX 12	01 43 47 54 69 pharmacovigilance.huep@sat.aphp.fr
PARIS COCHIN-	75 (6, 7), 91	CRPV, Gpe Hospitalier Cochin, bât Lavoisier, 27 rue du faubourg Saint Jacques, 75014 PARIS	01 58 41 34 79 / 01 43 35 59 16 pvigilance.bavoux@cch.aphp.fr
POITIERS	16, 17, 79, 86	CRPV, CHRU Pavillon.Le Blaye, Secteur Nord N°6 BP 5 77 86021 POITIERS CEDEX	05 49 44 44 53 pharmaco.clin@chu-poitiers.fr
REIMS	8, 10, 51, 52	CRPV, Hôpital Robert Debré, Avenue du Général Koenig 51092 REIMS CEDEX	03 26 78 77 80 pharmacovigilance@chu-reims.fr
RENNES	22, 35	CRPV CHRU Hôpital Pontchaillou, 2 rue Henri Le Guilloux 35033 RENNES CEDEX 09	02 99 28 24 26 pharmacovigilance@chu-rennes.fr
ROUEN	27, 76	CRPV, Institut de Biologie clinique, Hôpital Charles Nicolle 76031 ROUEN CEDEX	02 32 88 90 79 pharmacovigilance@chu-rouen.fr
SAINT-ETIENNE	42	CRPV, CHU Hôpital Nord, Bt A Niveau 0, avenue Albert Raimond, 42055 SAINT-ETIENNE CEDEX 02	04 77 12 77 37 pharmacovigilance@chu-st-etienne.fr
STRASBOURG	67, 68	CRPV, Hôpital Civil, 1 place de l'Hôpital, BP 426 67091 STRASBOURG CEDEX	03 88 11 64 80 pharmacovigilance@chru-strasbourg.fr
TOULOUSE	9, 12, 31, 32, 46, 65, 81, 82	CRPV, CHU-Faculté de Médecine, 37 allées Jules Guesde 31000 TOULOUSE	05 61 25 51 12 pharmacovigilance@chu-toulouse.fr
TOURS	18, 37, 41, 45	CRPV, CHRU, 2 Bd Tonnellé 37044 TOURS	02 47 47 37 37 crpv@chu-tours.fr

Annexe C : Formulaire de demande d'ATU nominative : Q11ADOC025

Disponible sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr

Tous les champs sont obligatoires. Veuillez à la lisibilité des informations.

Document à faxer à l'ANSM, à la direction concernée. En cas de doute : 01 55 87 36 12 (fax)

Pour garantir le traitement de votre demande dans les meilleurs délais, utilisez ce formulaire électronique disponible sur www.ansm.sante.fr

Onco/Hémato/Néphro	01 55 87 34 52	Cardio/Endocrino/Gynéco/Uro	01 55 87 30 53
Neuro/Psy/Antalgie/Rhumato/Pneumo/ORL/Oph	01 55 87 33 32	Anti-infectieux/Gastro-Hépat/Dermato/Mal.métab.rares	01 55 87 34 02
Médicaments Dérivés du Sang (MDS) et analogues recombinants/immunosérums/vaccins			01 55 87 34 92

<p>► Patient</p> <p>NOM (3 prem. lettres) <input style="width: 50px;" type="text"/> PRENOM (2 prem. lettres) <input style="width: 50px;" type="text"/></p> <p>Date de naissance(JJ/MM/AAAA) <input style="width: 100px;" type="text"/></p> <p>Poids <input style="width: 50px;" type="text"/> Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M</p> <hr/> <p>► Médicament demandé</p> <p>NOM / DCI <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/></p> <p>Forme et dosage <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/></p> <p>Posologie <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/></p> <p>Durée demandée <input style="width: 100px;" type="text"/></p> <p>Association thérapeutique prévue ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Si oui, laquelle <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/></p> <hr/> <p>► Informations supplémentaires en cas de renouvellement</p> <p>Date de début du traitement (JJ/MM/AAAA) <input style="width: 100px;" type="text"/></p> <p>Données relatives à l'efficacité du traitement instauré</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <p>Des effets indésirables ont-ils été observés ?</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui ► Précisez (nature, intensité, durée...)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <p>Si oui, avez-vous déclaré cet effet indésirable ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non www.ansm.sante.fr</p>	<p>► Indication/Pathologie/Domaine thérapeutique pour lesquels est demandée l'ATU</p> <div style="border: 1px solid black; height: 60px; width: 100%;"></div> <p>► Justification de la demande (pathologie, histoire clinique du patient, traitement(s) antérieur(s) et leur durée, traitement(s) actuel(s), absence d'alternatives thérapeutiques, ...) Joindre toutes pièces utiles.</p> <div style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 100%;"></div>
<p>Partie réservée au au médecin prescripteur</p> <p>NOM <input style="width: 100px;" type="text"/> Service <input style="width: 100px;" type="text"/></p> <p>Tél <input style="width: 100px;" type="text"/> Date, signature et cachet</p> <p>Fax <input style="width: 100px;" type="text"/></p> <p>Email <input style="width: 100px;" type="text"/></p> <p><small>Je m'engage à informer le patient désigné ci-dessus sur le médicament et la portée exacte de l'autorisation. Je m'engage à fournir à l'ANSM toute information relative à l'efficacité et à la tolérance du médicament pour ce patient.</small></p>	<p>Partie réservée au pharmacien de l'établissement de Santé</p> <p>NOM <input style="width: 100px;" type="text"/> Date, signature et cachet</p> <p>Tél <input style="width: 100px;" type="text"/></p> <p>Fax <input style="width: 100px;" type="text"/></p> <p>Email <input style="width: 100px;" type="text"/></p> <p><input type="checkbox"/> Initiation</p> <p><input type="checkbox"/> Renouvellement ► n° ATU précédente <input style="width: 50px;" type="text"/></p>

Conformément à l'article 34 et 38 à 43 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, veillera à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration. Par ailleurs, toute personne concernée par cette déclaration dispose d'un droit d'accès lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies la concernant et de corriger d'éventuelles données inexacts, incomplètes ou équivoques.

ANNEXES D

D1 : Fiche de demande initiale de traitement

D2 : Fiche de suivi de traitement

D3: Fiche de déclaration d'effet indésirable ou d'effet inattendu

D4 : Fiche de signalement de grossesse

D5 : Fiche d'arrêt de traitement

D1 : Fiche de demande initiale de traitement

ATTENTIN (dexamphétamine) 5 mg, comprimé

Autorisation Temporaire d'Utilisation Nominative

FICHE DE DEMANDE INITIALE DE TRAITEMENT

Page 1/4

Patient

Nom du patient (3 premières lettres) : |____|____|____| Prénom (2 premières lettres) : |____|____|

Date de naissance :/...../..... Poids (kg) : Taille (cm) : Sexe : Homme Femme

	OUI	NON
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients,		
- Hypersensibilité ou idiosyncrasie aux amines sympathomimétiques,		
- Glaucome,		
- Phéochromocytome,		
- Association aux IMAO ou dans les 2 semaines suivant l'interruption d'un tel traitement		
- Hyperthyroïdie ou thyrotoxicose		
- Dépression sévère, anorexie, des tendances suicidaires, de symptômes psychotiques, troubles graves de la vie affective, schizophrénie, manie, psychopathie, trouble de la personnalité borderline, syndrome de Gille de la Tourette, agressivité, anxiété		
- Présence de tics moteurs ou sonores		
- Pathologie cardio-vasculaire symptomatique (angine de poitrine, insuffisance cardiaque, infarctus, accident vasculaire cérébral, antécédents d'arythmie cardiaque et de canalopathies potentiellement mortelles, artériopathie oblitérante), toute cardiomyopathie et toute cardiopathie structurelle,		
- Artériosclérose au stade avancé,		
- Hypertension artérielle modérée à sévère non équilibrée par un traitement,		
- Porphyrrie,		
- Propension aux abus médicamenteux, alcoolisme,		
- Grossesse et allaitement,		
- Moyen contraceptif efficace mis en place chez les femmes susceptibles de procréer,		
- Insuffisance hépatique ou rénale sévères,		
- Hypertension artérielle pulmonaire,		
- Allongement acquis ou congénital de l'intervalle QT,		
- Association à d'autres molécules provoquant un allongement de l'intervalle QT.		
- Diabète		
- Epilepsie		

Antécédents familiaux

	OUI	NON
- Antécédents familiaux de mort subite ou d'arythmie maligne		
- Antécédents familiaux de tics ou de syndrome de Gilles de la Tourette		
- Antécédents familiaux de suicide, de troubles bi-polaires, de dépression		

Pathologie

- Narcolepsie sans cataplexie
- Narcolepsie avec cataplexie
- Hypersomnie idiopathique
- Autre (préciser :)

Date du diagnostic : _/_____/_____

ATTENTIN (dexamphétamine) 5 mg, comprimé

Autorisation Temporaire d'Utilisation Nominative

FICHE DE DEMANDE INITIALE DE TRAITEMENT**Page 2/4**

Nom du patient (3 premières lettres) : |_____| |_____| |_____| Prénom (2 premières lettres) : |_____| |_____|

Traitements antérieurs

	Oui	Non	Si non, pourquoi	Date de début et date de fin sinon durée de traitement	Posologie	Motif de l'arrêt
Modafinil						
Méthylphénidate						
Oxybate de sodium						
Pitolisant						
Mazindol						
Autre(s) (à préciser)						

Bilan de la pathologie

➤ Score d'Epworth (ESS) : date : ___/___/___

Le patient était-il sous traitement pendant la mesure du Score d'Epworth : oui non

Si oui sous quel traitement :

➤ Examen polysomnographique : Nocturne oui non date : ___/___/___
 Diurne oui non date : ___/___/___

Résultat :

➤ Evaluation de la cataplexie :

➤ Le patient est atteint de cataplexie : oui non

Si oui, fréquence des épisodes :

 Nombre d'épisodes par jour : Nombre d'épisodes par semaine : Nombre d'épisodes par mois : Nombre d'épisodes par an :

ATTENTIN (dexamphétamine) 5 mg, comprimé

Autorisation Temporaire d'Utilisation Nominative

FICHE DE DEMANDE INITIALE DE TRAITEMENT

Page 3/4

Nom du patient (3 premières lettres) : |_____| |_____| |_____| Prénom (2 premières lettres) : |_____| |_____|

Bilan général

Bilan cardiaque	Date*	Résultats
<input type="checkbox"/> Fréquence cardiaque/...../.....	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal
<input type="checkbox"/> Pression artérielle/...../.....	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal
<input type="checkbox"/> ECG/...../.....	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal
<input type="checkbox"/> Echographie cardiaque**/...../.....	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal
<input type="checkbox"/> Holter-ECG/...../.....	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal
<input type="checkbox"/> Signes/symptômes d'HTAP/...../.....	<input type="checkbox"/> Absents <input type="checkbox"/> Présents

* Un bilan doit être réalisé avant la mise sous traitement par dexamphétamine, tous les 3 mois la 1^{ère} année et tous les 6 mois par la suite. A partir de la 5^{ème} année, ce bilan peut devenir annuel (cf. note d'information thérapeutique).

** En cas d'échogénicité transpariétale insuffisante, une échocardiographie trans-oesophagienne (ETO) doit être réalisée.

Joindre systématiquement une copie des comptes rendus des bilans cardiaques

Bilan psychiatrique :

.....

.....

.....

Patient déjà traité par Dexamphétamine : oui non

Si oui, date de début de traitement :/...../.....

Traitement par ATTENTIN

Schéma posologique envisagé (en mg) par jour:

Traitement(s) associé(s) : oui non

Si oui, compléter les tableaux ci-dessous

Traitement(s) concomitant(s) dans l'indication

Médicaments en association avec ATTENTIN dans la même indication	date de début (JJ/MM/AA)	date de fin (JJ/MM/AA)	Posologie par jour
/...../...../...../.....	
/...../...../...../.....	
/...../...../...../.....	

ATTENTIN (dexamphétamine) 5 mg, comprimé

Autorisation Temporaire d'Utilisation Nominative

FICHE DE DEMANDE INITIALE DE TRAITEMENT**Page 4/4**

Nom du patient (3 premières lettres) : |_____| |_____| |_____| Prénom (2 premières lettres) : |_____| |_____|

Traitement (s) concomitant (s) pour une autre pathologie

Médicament	Indication	Date de début (JJ/MM/AA) - Date de fin (JJ/MM/AA)	Posologie par jour
	/...../..... -/...../.....	
	/...../..... -/...../.....	
	/...../..... -/...../.....	
	/...../..... -/...../.....	

Nom du Médecin prescripteur : Cachet et signature du Médecin :

Hôpital:.....

Service :.....

Tel :.....

Fax :.....

email :

Date : ____ / ____ / ____

Merci de bien vouloir adresser cette fiche avec le formulaire de demande d'ATU nominative au pharmacien de l'établissement qui se chargera de l'envoyer de préférence par fax à :

Agence nationale de sécurité du médicament et des
produits de santé (ANSM)
ATU/NEURO
Tél : 33 (0)1 55 87 39 37
fax: 33 (0)1 55 87 **33 32**

Pour la commande initiale de produit, une copie de cette fiche ainsi que les comptes rendu des bilans cardiaques devront être adressée à H.A.C. Pharma

(e-mail : affaires.pharmaceutiques@hacpharma.com , Fax : 02 31 47 92 75) avec la copie de l'autorisation nominative de l'ANSM.

D2 : Fiche de suivi de traitement

ATTENTIN (dexamphétamine) 5 mg, comprimé

Autorisation Temporaire d'Utilisation Nominative

FICHE DE SUIVI DE TRAITEMENT

Page 1/3

Patient

Nom du patient (3 premières lettres) : | ____|____|____| Prénom (2 premières lettres) : |____|____|

Date de naissance :/...../..... Poids (kg) : Taille (cm) : Sexe : Homme FemmeMise en place d'un moyen contraceptif efficace chez les femmes susceptibles de procréer : oui non**Informations sur le traitement par ATTENTIN**

- Date d'initiation du traitement par ATTENTIN :
- Y-a-t-il eu une modification de la posologie depuis la dernière visite? oui non
 - Si, oui pourquoi :
 - Efficacité insuffisante
 - Introduction d'un traitement concomitant
 - Efficacité équivalente à une dose inférieure
 - Apparition d'un effet indésirable*
 - Autre, préciser.....
 - Date de la modification : / /
 - Posologie actuelle (en mg) :
- Y-a-t-il eu apparition d'un effet indésirable* ?

*Si oui, veuillez compléter la « Fiche de déclaration d'effet indésirable » (voir Annexe D3) et l'adresser à la Pharmacovigilance de H.A.C. Pharma (fax : 02 31 47 92 75, email: pharmacovigilance@hacpharma.com).

- Y-a-t-il eu un arrêt de traitement ? oui non

Si oui, compléter la « **fiche d'arrêt de traitement** » Annexe D5**Bilan de la pathologie**

- Score d'Epworth (ESS) : date : ____/____/____
- Examen polysomnographique* : Nocturne oui non date : ____/____/____
- Diurne oui non date : ____/____/____
- Résultat :

* ne fait pas partie du bilan de suivi, seulement si l'état clinique du patient le nécessite

- Evaluation cataplexie : Nombre d'épisodes depuis la dernière visite : par jour
 - par semaine
 - par mois

- Autre score (le cas échéant) : date : ____/____/____

ATTENTIN (dexamphétamine) 5 mg, comprimé

Autorisation Temporaire d'Utilisation Nominative

FICHE DE SUIVI DE TRAITEMENT

Page 2/3

Nom du patient (3 premières lettres) : | ____|____|____| Prénom (2 premières lettres) : |____|____|

Bilan général

Bilan cardiaque	Date*	Résultats
<input type="checkbox"/> Fréquence cardiaque/...../.....	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal***
<input type="checkbox"/> Pression artérielle/...../.....	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal***
<input type="checkbox"/> ECG/...../.....	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal***
<input type="checkbox"/> Echographie cardiaque**/...../.....	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal***
<input type="checkbox"/> Holter-ECG/...../.....	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal***
<input type="checkbox"/> Signes/symptômes d'HTAP/...../.....	<input type="checkbox"/> Absents <input type="checkbox"/> Présents***

* Un bilan doit être réalisé avant la mise sous traitement par dexamphétamine, tous les 3 mois la 1^{ère} année et tous les 6 mois par la suite. A partir de la 5^{ème} année, ce bilan peut devenir annuel (cf. note d'information thérapeutique).

** En cas d'échogénicité transpariétale insuffisante, une échocardiographie trans-oesophagienne (ETO) devra être réalisée.

*** Toute anomalie du bilan cardiaque survenue pendant le traitement doit être considérée comme un effet indésirable et une fiche de déclaration d'effet indésirable doit être remplie (annexe D3).

Joindre systématiquement une copie des comptes rendus des bilans cardiaques ainsi que l'avis cardiologique concernant la poursuite du traitement

Bilan psychiatrique*** :

.....

.....

.....

***Toute anomalie du bilan psychiatrique survenue pendant le traitement doit être considérée comme un effet indésirable et une fiche de déclaration d'effet indésirable doit être remplie (annexe D3).

Poursuite de traitement par ATTENTIN

Schéma posologique envisagé (en mg) : Traitement(s) associé(s) : oui non

Si oui, compléter le tableau ci-dessous

Médicaments en association avec ATTENTIN dans la même indication	date de début (JJ/MM/AA)	date de fin (JJ/MM/AA)	Posologie par jour
/...../...../...../.....	
/...../...../...../.....	
/...../...../...../.....	
/...../...../...../.....	

ATTENTIN (dexamphétamine) 5 mg, comprimé

Autorisation Temporaire d'Utilisation Nominative

FICHE DE SUIVI DE TRAITEMENT**Page 3/3**

Nom du patient (3 premières lettres) : | ____|____|____| Prénom (2 premières lettres) : |____|____|

Justification de la poursuite de traitement :

.....

.....

Traitement (s) concomitant (s) pour une autre pathologie

<i>Médicament</i>	<i>Indication</i>	<i>Date de début - Date de fin (JJ/MM/AA) - (JJ/MM/AA)</i>	<i>Posologie par jour</i>
	/...../..... -/...../.....	
	/...../..... -/...../.....	
	/...../..... -/...../.....	
	/...../..... -/...../.....	

Nom du Médecin prescripteur : Cachet et signature du Médecin :

Hôpital:.....

Service :.....

Tel :.....

Fax :.....

email :.....

Date : ____ / ____ / ____

Merci de bien vouloir adresser cette fiche avec le formulaire de demande d'ATU nominative au pharmacien de l'établissement qui se chargera de l'envoyer de préférence par fax à :

Agence nationale de sécurité du médicament et des
produits de santé (ANSM)
ATU/NEURO
té : 33 (0)1 55 87 39 37
fax: 33 (0)1 55 87 **33 32**

Pour la commande de produit, une copie de cette fiche ainsi que les comptes rendu des bilans cardiaques et l'avis cardiologique concernant la poursuite du traitement devront être adressée à H.A.C. Pharma (e-mail : affaires.pharmaceutiques@hacpharma.com , Fax : 02 31 47 92 75) avec la copie de l'autorisation nominative de l'ANSM.

D3 : Fiche de déclaration d'effet indésirable ou d'effet inattendu

<p>ATU nominative ATTENTIN 5 mg comprimé</p> <p><u>DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE</u></p>	<p>Initiales Patient : <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> </p> <p>(NOM 3 premières lettres – Prénom 2 premières lettres)</p> <p>N° ATU : <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 20px; height: 15px; margin-right: 5px;"></div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 20px; height: 15px; margin-right: 5px;"></div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 20px; height: 15px; margin-right: 5px;"></div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 20px; height: 15px; margin-right: 5px;"></div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 20px; height: 15px; margin-right: 5px;"></div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 20px; height: 15px; margin-right: 5px;"></div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 20px; height: 15px; margin-right: 5px;"></div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 20px; height: 15px; margin-right: 5px;"></div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 20px; height: 15px; margin-right: 5px;"></div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 20px; height: 15px; margin-right: 5px;"></div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 20px; height: 15px; margin-right: 5px;"></div> </p>
---	---

Page 1/2

I. INFORMATION SUR L'EFFET INDESIRABLE

INITIALES PATIENT	PAYS	DATE DE NAISSANCE			AGE	SEXE	DATE DE SURVENUE DE L'EFFET INDESIRABLE (EI)			CRITERES DE GRAVITE DE L'EI
		Jour	Mois	Année			Jour	Mois	Année	
DESCRIPTION DE L'EFFET INDESIRABLE										<input type="checkbox"/> DECES <input type="checkbox"/> SUSCEPTIBLE DE METTRE LA VIE EN DANGER <input type="checkbox"/> HOSPITALISATION ou PROLONGATION D'HOSPITALISATION <input type="checkbox"/> INCAPACITE ou INVALIDITE <input type="checkbox"/> ANOMALIES CONGENITALES <input type="checkbox"/> AUTRES SITUATIONS MEDICALES GRAVES <input type="checkbox"/> EI NON GRAVE

II. INFORMATION SUR LE(S) MEDICAMENT(S) SUSPECT (S)

MEDICAMENT (S) SUSPECTE(S)		DISPARITION DE L'EI APRES ARRET DU TRAITEMENT ? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NA
POSOLOGIE(S) JOURNALIERE(S)	VOIE(S) D'ADMINISTRATION	REAPPARITION DE L'EI APRES REINTRODUCTION ? OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NA
INDICATION(S) THERAPEUTIQUE(S)		
DATES DU TRAITEMENT Du : _____ Au : _____	DUREE DU TRAITEMENT	(NA : Non applicable)

III. ANTECEDENTS

ANTECEDENTS MEDICAUX

NOM DU NOTIFICATEUR	DATE	NOM et COORDONNEES DU PRESCRIPTEUR
DATE DE RECEPTION PAR H.A.C. Pharma	ORIGINE DE LA DECLARATION <input type="checkbox"/> ETUDE <input type="checkbox"/> LITTERATURE <input type="checkbox"/> AUTORITE <input type="checkbox"/> PROFESSIONNEL DE SANTE <input type="checkbox"/> AUTRE	
DATE DE CETTE DECLARATION	TYPE DE DECLARATION <input type="checkbox"/> NITIAL <input type="checkbox"/> SUIVI	

ND : non disponible UNK : information inconnue

<p>ATU nominative ATTENTIN 5 mg comprimé</p> <p><u>DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE</u></p>	<p>Initiales Patient : <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; height: 15px; margin: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; height: 15px; margin: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; height: 15px; margin: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; height: 15px; margin: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; height: 15px; margin: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; height: 15px; margin: 2px;"></div> </p> <p>(NOM 3 premières lettres – PRENOM 2 premières lettres)</p> <p>N°ATU : <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 15px; height: 15px; margin: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 15px; height: 15px; margin: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 15px; height: 15px; margin: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 15px; height: 15px; margin: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 15px; height: 15px; margin: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 15px; height: 15px; margin: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 15px; height: 15px; margin: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 15px; height: 15px; margin: 2px;"></div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 15px; height: 15px; margin: 2px;"></div> </p>
---	---

Page 2/2

MEDICAMENTS ASSOCIES (exclure ceux utilisés pour traiter l'EI)

MEDICAMENT(S)	DOSE	UNITE	DATE DE DEBUT			EN COURS	DATE D'ARRET			INDICATION
	VOIE D'ADMINISTRATION	FREQUENCE	Jour	Mois	Année	Oui / Non	Jour	Mois	Année	

COMMENTAIRE (notamment si rôle supposé des médicaments associés dans apparition de l'EI)

ACTION PRISE

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Pas d'action | <input type="checkbox"/> Traitement correctif de l'EI |
| <input type="checkbox"/> Changement de dose
Nouvelle posologie : | <input type="checkbox"/> Pas de traitement correctif de l'EI |
| <input type="checkbox"/> Arrêt temporaire | <input type="checkbox"/> Hospitalisation/prolongation
d'hospitalisation: date : Du Au |

RESULTATS DU LABORATOIRE (renseigner uniquement les résultats nécessaires au diagnostic de l'EI et à la description de l'épisode)

COMMENTAIRES DES RESULTATS DU LABORATOIRE (Fournir les valeurs normales)

EVOLUTION DU PATIENT/EI

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Guérison totale | <input type="checkbox"/> Condition encore présente et inchangée |
| <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelle | <input type="checkbox"/> Condition détériorée |
| <input type="checkbox"/> Condition améliorée | <input type="checkbox"/> Décès Autopsie : <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui |

LIEN DE CAUSALITE AVEC ATTENTIN

- NON SUSPECTE SUSPECTE

NOM, ADRESSE ET NUMERO DE TELEPHONE DU NOTIFCATEUR

DATE DE DECLARATION PAR LE NOTIFCATEUR
(jj/mm/aa)

Signature:

FORMULAIRE A ENVOYER A LA PHARMACOVIGILANCE DE H.A.C. Pharma :

N° FAX : 02 31 47 92 75

E-mail : pharmacovigilance@hacpharma.com

D4 : Fiche de signalement de grossesse

ATU nominative ATTENTIN 5 mg comprimé <u>DÉCLARATION DE GROSSESSE</u>	Ref. H.A.C. Pharma								
Nom et adresse du Médecin prescripteur:	Initiales Patient : <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table> (NOM 3 premières lettres – Prénom 2 premières lettres) N°ATU :								

NOTIFICATION DE GROSSESSE	Page 1 / 3
----------------------------------	-------------------

1. Type de notification	Initiale	Suivie	
-------------------------	----------	--------	--

I. INFORMATION CONCERNANT LA MERE
--

2. DATE DE NAISSANCE Jour Mois année 	3. AGE ans/mois.	4. TAILLE cm	5. POIDS kg
6. Date de dernières règles : jour mois année		7. Date de naissance prévue jour mois année	
8. Grossesse sous contraceptifs Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		9. Si oui, quelle méthode de contraception:	

II. ANTECEDENTS MATERNELS

10. ANTECEDENTS MEDICAUX DE LA PATIENTE (y compris antécédents familiaux, facteurs de risques ou conditions qui pourraient influencer l'évolution de la grossesse comme alcool, tabac, consommation des substances à risque, hypertension, éclampsie, diabète dont diabète gestationnelle, infections pendant la grossesse, expositions environnementaux ou expositions professionnelles à risque) (utiliser la p.3 si besoin).

11. ANTECEDENTS OBSTETRICAUX – détailler toutes les précédentes grossesses ci-dessous, dont l'avortement ou mort du bébé à la naissance (compléter en p.3 si besoin)

	Semaine de grossesse	Evolution incluant anomalies
1		
2		
3		
4		

III. INFORMATION SUR LES MEDICAMENTS

12. MEDICAMENTS PRIS PAR LA MERE : détaillez les médicaments pris avant et/ou pendant la grossesse

Nom du produit	Dose	Voie d'administration	Date du traitement		Indication	Semaine de grossesse au moment de l'exposition au traitement	
			Début	Fin		Début	Fin
ATTENTIN							

<p align="center">ATU nominative ATTENTIN 5 mg comprimé</p> <p align="center"><u>DÉCLARATION DE GROSSESSE</u></p>		<p align="center">Ref. H.A.C. Pharma</p>
<p>Nom et adresse du Médecin prescripteur:</p>	<p>Initiales Patient : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> (NOM 3 premières lettres – Prénom 2 premières lettres)</p> <p>N°ATU : <input type="text"/> <input type="text"/></p>	

<p>INFORMATION SUR LA GROSSESSE</p>		<p>Page 2 / 3</p>					
<p>IV. INFORMATION SUR LA GROSSESSE</p>							
<p>15. INFORMATION SUR LA GROSSESSE ET INFORMATION PRENATALE:</p> <p>- S'agit-il d'une grossesse suite à procréation médicalement assistée? Non Oui</p> <p>- S'agit-il d'une grossesse multiple? Non Oui</p> <p>- S'agit-il d'une grossesse dite "à risque"? Non Oui</p> <p>Si oui détailler les examens réalisés (amniocentèse, échographie, prise de sang foetal, dosage des AFP maternelles, analyse du liquide amniotique etc...)? (complétez en p.3 si besoin) Non Oui Ne sais pas</p> <p>Si oui préciser dates et résultats de tests :</p>							
<p>16. EVOLUTION DE LA GROSSESSE</p> <p>Accouchement</p> <p><input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Forceps/Ventouse <input type="checkbox"/> Césarienne</p> <p>Complications maternelles ou liées à la naissance : _____</p> <p>Interruption de grossesse</p> <p><input type="checkbox"/> Thérapeutique <input type="checkbox"/> Planifiée <input type="checkbox"/> Spontanée <input type="checkbox"/> Préciser les motifs et les anomalies identifiées (si connu) _____</p> <p>_____</p> <p>Date de l'accouchement jour mois année</p> <p>Semaines d'aménorrhée :..... <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/></p>							
<p>17. EVENEMENTS MATERNELS LIES A LA GROSSESSE:</p> <p>Si la mère a présenté des effets indésirables graves liés aux médicaments pendant la grossesse, veuillez compléter la fiche de déclaration des effets indésirables.</p>							
<p>V. INFORMATION SUR LE NOUVEAU-NE</p>							
<p>18. Naissance</p> <p><input type="checkbox"/> Sans anomalie <input type="checkbox"/> Avec anomalies <input type="checkbox"/> Né-sans-vie Si anomalies, préciser leur nature : _____</p> <p>Pour toute information complémentaire, utilisez la page 3.</p> <table border="1"> <tr> <td> <p>Sexe</p> <p><input type="checkbox"/> M</p> <p><input type="checkbox"/> F</p> </td> <td> <p>Score d'Apgar :</p> <p><input type="checkbox"/> 1 min <input type="checkbox"/> 6 Min <input type="checkbox"/> 10 Min</p> </td> <td> <p>Taille</p> <p align="center">cm</p> </td> <td> <p>Poids</p> <p align="center">kg</p> </td> <td> <p>Tour de tête</p> <p align="center">cm</p> </td> </tr> </table>			<p>Sexe</p> <p><input type="checkbox"/> M</p> <p><input type="checkbox"/> F</p>	<p>Score d'Apgar :</p> <p><input type="checkbox"/> 1 min <input type="checkbox"/> 6 Min <input type="checkbox"/> 10 Min</p>	<p>Taille</p> <p align="center">cm</p>	<p>Poids</p> <p align="center">kg</p>	<p>Tour de tête</p> <p align="center">cm</p>
<p>Sexe</p> <p><input type="checkbox"/> M</p> <p><input type="checkbox"/> F</p>	<p>Score d'Apgar :</p> <p><input type="checkbox"/> 1 min <input type="checkbox"/> 6 Min <input type="checkbox"/> 10 Min</p>	<p>Taille</p> <p align="center">cm</p>	<p>Poids</p> <p align="center">kg</p>	<p>Tour de tête</p> <p align="center">cm</p>			
<p>VI. EVALUATION DE LA GRAVITE ET DE LA CAUSALITE</p>							
<p>19. CRITÈRE DE GRAVITÉ</p> <p><input type="checkbox"/> Non grave jour mois année</p> <p><input type="checkbox"/> Décès de la mère: date : __/__/__/ <input type="checkbox"/> Décès prématuré, date : __/__/__/</p> <p><input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation <input type="checkbox"/> Anomalie congénitale/ néonatale</p> <p><input type="checkbox"/> Invalidité/Incapacité <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital</p> <p><input type="checkbox"/> Autres: <input type="checkbox"/> Autres problèmes médicales graves</p>							
<p>20. EVALUATION DE LA CAUSALITE : En cas de grossesse anormale, préciser la relation causale entre l'évolution de la grossesse et ATTENTIN : <input type="checkbox"/> non suspecte <input type="checkbox"/> suspecte</p>							

<p>ATU nominative ATTENTIN 5 mg comprimé</p> <p><u>DÉCLARATION DE GROSSESSE</u></p>		<p>Ref. H.A.C. Pharma</p>
<p>Nom et coordonnées du Médecin prescripteur:</p>	<p>Initiales Patient : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> (NOM 3 premières lettres – Prénom 2 premières lettres)</p> <p>N°ATU : <input type="text"/> <input type="text"/></p>	

INFORMATION SUR LA GROSSESSE

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES:

21. NOM ET COORDONNES DU NOTIFICATEUR

22. DATE DE DECLARATION jour mois année

FORMULAIRE A ENVOYER AU LABORATOIRE H.A.C. Pharma
Péricentre IV 8 avenue de la Côte de Nacre CS1523 14052 CAEN Cedex 4

N° FAX : 02 31 47 92 75 N° TEL : 02 03 47 92 46
e-mail : pharmacovigilance@hacpharma.com

D5 : Fiche d'arrêt de traitement

ATTENTIN (dexamphétamine) 5mg, comprimé

Autorisation Temporaire d'Utilisation Nominative

FICHE D'ARRET DE TRAITEMENT

Page 1/1

Patient

Nom du patient (3 premières lettres) : |_____| |_____| |_____| Prénom (2 premières lettres) : |_____| |_____|

Date de naissance :/...../..... Poids (kg) : Taille (cm) : Sexe : Homme Femme

Informations concernant l'arrêt du traitement par ATTENTIN

Date d'arrêt de traitement : ____/____/____

Raison principale de l'arrêt du traitement :

Effet thérapeutique non satisfaisant (1)

Souhait du patient d'interrompre le traitement (1)

Effet indésirable (2)

Grossesse (3)

Décès :

Préciser la date de décès : ____/____/____(JJ/MM/AA)

Décès suspecté lié au traitement par ATTENTIN : oui (2) non

Autre raison (1) :

(1) Un suivi cardiologique annuel et prolongé doit être mis en place afin de détecter l'apparition d'une éventuelle HTAP et/ou anomalie cardiaque structurelle ou morphologique.

(2) Compléter la « **Fiche de déclaration d'effet indésirable** » (Annexe D3) et l'adresser à la Pharmacovigilance de H.A.C.Pharma par fax ou par mail. En cas d'anomalie cardiaque structurelle ou morphologique, un suivi cardiologique annuel et prolongé doit être mis en place. Les résultats de ce suivi doivent être transmis à la Pharmacovigilance de H.A.C.Pharma.

(3) Si la patiente a débuté une grossesse, compléter la « **Fiche de signalement de grossesse** » (Annexe D4) et l'adresser à la Pharmacovigilance de H.A.C.Pharma par fax ou par mail.

Merci de bien vouloir adresser cette fiche de fin de traitement à l'ANSM et à H.A.C.Pharma., de préférence par e-mail ou à défaut par fax.

H.A.C.Pharma

Pharmacovigilance Péricentre IV,8 av de la

Côte de Nacre

CS 15236

14052 CAEN

Tél. : 02 31 47 92 47

Fax : 02 31 47 92 46

e-mail : pharmacovigilance@hacpharma.com