PUBLIÉ LE 11/08/2020 - MISE À JOUR LE 01/12/2025

Attentin

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Attentin 5 mg, comprimé

Substance active

Dexamphetamine

Laboratoire

H.A.C Pharma

AMM

Documents de référence dans le cadre de l’AMM

Indication(s) dans ce cadre

Documents de référence dans ce cadre

Suivi des patients

Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Attentin 5 mg, comprimé

Critères d'octroi

- Narcolepsie avec ou sans cataplexie,
- ou Hypersomnie idiopathique
- En cas de réponse insuffisante ou échec à l’un des médicaments suivants bénéficiant d’une AMM, par exemple :

modafinil (Modiodal), méthylphénidate (Ritaline), pitolisant (Wakix), oxybate de sodium (Xyrem)

- Après avis favorable d'un cardiologue sur l'initiation ou la poursuite du traitement.
- Joindre la fiche du Protocole d'Utilisation Thérapeutique (fiche d'initiation ou de suivi).

Autres informations

- Pour rappel, un bilan cardiaque complet (ECG, échographie cardiaque, Holter-ECG) datant de moins de 2 mois doit être réalisé tous les 3 mois la 1ère année, puis ensuite tous les 6 mois.
  A partir de la 5ème année, un bilan annuel pourra être proposé en cas de bilans cardiaques initiaux et de suivi sans anomalie et d'absence de facteur de risque cardiovasculaire (cf. Protocole d'Utilisation Thérapeutique).
- La durée de l'AAC est calée sur la périodicité des bilans cardiaques et au maximum d' 1 an à partir de la 5ème année.

AAC Attentin 5 mg, comprimés – PUT-SP (28/11/2023)

Résumés de rapport de synthèse périodique

Résumé du rapport de synthèse n°1 Attentin (Sulfate de dexamphétamine) 5 mg, comprimé - Période du 01/01/2017 au 30/06/2017 (06/12/2017) Résumé du rapport de synthèse n°2 Attentin (Sulfate de dexamphétamine) 5 mg, comprimé - Période du 01/07/2017 au 31/12/2017 (04/02/2019) Résumé du rapport de synthèse n°3 Attentin (Sulfate de dexamphétamine) 5 mg, comprimé - Période du 01/01/2018 au 30/06/2018 (17/10/2019) Résumé du rapport de synthèse n°4 Attentin (Sulfate de dexamphétamine) 5 mg, comprimé - Période du 01/07/2018 au 31/12/2018 (17/10/2019) Résumé du rapport de synthèse n°5 Attentin (Sulfate de dexamphétamine) 5 mg, comprimé - Période du 01/09/2019 au 30/06/2019 (25/03/2020)

Résumé du rapport de synthèse n°6 Attentin (Sulfate de dexamphétamine) 5 mg, comprimé - Période du 01/07/2019 au 31/12/2019 (11/08/2020) Résumé du rapport de synthèse n°7 Attentin (Sulfate de dexamphétamine) 5 mg, comprimé - Période du 01/01/2020 au 30/06/2020 (12/05/2021) Note d'information aux prescripteurs jointe au résumé n°7 (12/05/2021) Résumé du rapport de synthèse n°8 Attentin (Sulfate de dexamphétamine) 5 mg, comprimé - Période du 1er Juillet 2020 au 31 Décembre 2020 (09/09/2021) Résumé du rapport de synthèse n°9 Attentin (Sulfate de dexamphétamine) 5 mg, comprimé - Période du 1er Janvier 2021 au 30 juin 2021 (14/01/2022)

Résumé du rapport de synthèse n°10 Attentin (Sulfate de dexamphétamine) 5 mg, comprimé - Période du 1er juillet 2021 au 31 décembre 2021 (27/03/2023) Résumé du rapport de synthèse n°11 Attentin (Sulfate de dexamphétamine) 5 mg, comprimé - Période du 1er janvier 2022 au 30 juin 2022 (27/03/2023) Résumé du rapport de synthèse n°12 Attentin (Sulfate de dexamphétamine) 5 mg, comprimé - Période du 1er juillet 2022 au 31 décembre 2022 (29/01/2024) Résumé du rapport de synthèse n°13 Attentin (Sulfate de dexamphétamine) 5 mg, comprimé - Période du 1er janvier 2023 au 31 décembre 2023 (27/11/2024)

Résumé du rapport de synthèse n°14 Attentin (Sulfate de dexamphétamine) 5 mg, comprimé - Période du 1er janvier 2024 au 31 décembre 2024 (01/12/2025)

Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par le formulaire dédié