

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

# **Attentin**

Base publique du médicament

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
marcation(s) dans ce caure
Documents de référence dans ce cadre
Suivi des patients

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 1<sup>ère</sup> année, puis ensuite tous les 6 mois.
   A partir de la 5<sup>ème</sup> 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
   égre
   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

  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 <u>le formulaire dédié</u>