

Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP)

Accès compassionnel – ATTENTIN® (sulfate de dexamphétamine)

La demande	
Spécialité	ATTENTIN® 5 mg, comprimé
DCI	Sulfate de dexamphétamine
Critères d'octroi	<p><i>Chez l'adulte dans le traitement de :</i></p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> <i>Narcolepsie avec ou sans cataplexie,</i><input type="checkbox"/> <i>ou Hypersomnie idiopathique</i><input type="checkbox"/> <i>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)</i><input type="checkbox"/> <i>Après avis favorable d'un cardiologue sur l'initiation ou la poursuite du traitement.</i>
Périodicité des rapports de synthèse	Annuelle
Renseignements administratifs	
Contact laboratoire titulaire ou CRO	medical@hacpharma.com Tél : 02 31 47 92 46 Fax : 02 31 47 92 75
Contact à l'ANSM	aac@ansm.sante.fr
CRPV en charge du suivi du médicament en AAC	<i>Grenoble</i> <i>pharmacovigilance@chu-grenoble.fr</i>
CEIP en charge du suivi du médicament en AAC	<i>Montpellier</i> <i>pharmacodependance@chu-montpellier.fr</i>
Contact du délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire	donnees.personnelles@hacpharma.com Tél : 02 31 47 92 46

Dernière date de mise à jour : 04/05/2023.

Retrouvez toutes les informations sur ce médicament en AAC :

<https://ansm.sante.fr/documents/referance/referentiel-des-autorisations-dacces-compassionnel>

Glossaire

AAC : Autorisation d'Accès Compassionnel

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation

CAP : Centre Antipoison

CEIP : Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance

CRPV : Centre Régional de Pharmacovigilance

ECG : Electrocardiogramme

EEG : Electroencéphalogramme

ETO : Echographie Trans-Œsophagienne

ETT : Echographie Transthoracique

E-saturne : application de téléservice de demandes d'AAC

GVP : Good pharmacovigilance practices

HAS : Haute Autorité de Santé

HTAP : Hypertension Artérielle Pulmonaire

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

NA : Non Applicable

NIP : Note d'Information Prescripteur

PUT-SP : Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de Suivi des Patients

PUI : Pharmacie à Usage Interne

Sommaire

Table des matières

Informations à destination des prescripteurs et des pharmacies à usage intérieur	5
Le médicament	7
Calendrier des visites	8
Modalités pratiques de traitement et de suivi des patients	10
Annexes	11
Annexe 1. Fiches de suivi médical et de collecte de données	11
Annexe 1.1 : Fiche d'initiation de traitement	12
Annexe 1.2 Fiche de suivi de traitement	17
Annexe 1.3 Fiche d'arrêt définitif de traitement	21
Annexe 1.4 Fiche de déclaration d'effet indésirables ou d'effet inattendu	23
Annexe 1.5 Fiche de signalement de situations particulières	26
Annexe 1.6 Fiche de signalement de grossesse	29
Annexe 2. Rôle des différents acteurs	33
1. Rôle des professionnels de santé	33
1.1. Le prescripteur	33
1.2. Le pharmacien	34
2. Rôle du patient	35
3. Rôle du laboratoire	35
4. Rôle de l'ANSM	36
5. Rôle du CRPV et du CEIP en charge du suivi du médicament en AAC	37
Annexe 3. Documents d'information à destination des patients et des prescripteurs avant toute prescription d'un médicament en autorisation d'accès compassionnel : ATTENTIN® (sulfate de dexamphétamine)	38
Annexe 3.1 Document d'information sur le dispositif d'autorisation d'accès compassionnel	39
Qu'est-ce qu'une autorisation d'accès compassionnel ?	40
En pratique, comment allez-vous recevoir ce médicament ?	41
À quoi cela vous engage-t-il ? Quelles seront vos contraintes ?	41
Combien de temps dure une autorisation d'accès compassionnel ?	42
Traitement de vos données personnelles	42

Pour en savoir plus	42
Annexe 3.2. Note d'information thérapeutique destinée au prescripteur	45
Annexe 3.3 Note d'Information thérapeutique destinée au patient	55
Annexe 3.4. Note d'information à destination des patients sur le traitement des données personnelles	65
À quoi vont servir vos données ?	66
Vos données personnelles pourront-elles être réutilisées par la suite ?	66
Sur quelle loi se fonde le traitement des données ?	66
Quelles sont les données collectées ?	67
Qui est destinataire des données ?	67
Transferts hors Union européenne	68
Combien de temps sont conservées vos données ?	68
Les données seront-elles publiées ?	68
Quels sont vos droits et vos recours possibles ?	68
Annexe 4. Modalités de recueil des effets indésirables suspectés d'être liés au traitement et de situations particulières	69
Qui déclare ?	69
Que déclarer ?	69
Quand déclarer ?	69
Comment et à qui déclarer ?	70
Rôle du laboratoire	71
Rôle de l'ANSM	72
Rôle du CRPV et CEIP désigné responsable du suivi national	72

Informations à destination des prescripteurs et des pharmacies à usage intérieur

Vous souhaitez prescrire ou dispenser un médicament disponible au titre d'une autorisation d'accès compassionnel.

Cette autorisation vous engage à



Participer à cette démarche, c'est permettre au patient de bénéficier du traitement dans les meilleures conditions et contribuer au développement des connaissances scientifiques

* Une autorisation d'accès compassionnel est toujours temporaire, délivrée pour une durée d'un an maximum et renouvelable. Elle peut être retirée ou suspendue si les conditions qui ont conduit à son octroi ne sont plus remplies ou pour des motifs de santé publique.

Le dispositif des autorisations d'accès compassionnel (AAC) remplace celui des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) nominatives. Pour plus d'informations sur le dispositif d'accès compassionnel, veuillez consulter le site internet de l'ANSM (<https://ansm.sante.fr/vos-demarches/professionnel-de-sante/demande-dautorisation-dacces-compassionnel>).

L'autorisation d'accès compassionnel est une procédure permettant l'utilisation, à titre exceptionnel, d'un médicament dans une indication précise en l'absence de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou avant la délivrance d'une telle AMM pour ce médicament, dès lors que toutes les conditions suivantes sont remplies :

- la maladie est grave, rare ou invalidante ;
- il n'existe pas de traitement approprié ;
- l'efficacité et la sécurité de ce médicament, pour l'indication considérée, sont présumées favorables au regard des données cliniques disponibles (résultats des essais thérapeutiques) ;

- la mise en œuvre du traitement ne peut être différée.
- le patient ne peut participer à une recherche impliquant la personne humaine
- et, lorsque le médicament fait l'objet d'une recherche impliquant la personne humaine dans l'indication, le laboratoire s'est engagé à demander une autorisation d'accès précoce (= équivalent des anciennes ATU cohorte) auprès de la HAS et de l'ANSM.

L'AAC est subordonnée au respect d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP), présent document, dont les objectifs sont les suivants :

- Apporter aux prescripteurs et aux patients toute l'information pertinente sur le médicament et son utilisation. À cette fin, vous trouverez dans ce document :
 - une description du médicament ainsi que les conditions d'utilisation et de prescription du médicament,
 - des notes d'information que le prescripteur doit remettre au patient avant toute prescription du médicament (voir [annexe 3](#)) ;
- Organiser la surveillance des patients notamment via le recueil des effets indésirables/situations particulières auprès du laboratoire via la fiche de déclaration en [annexe 1](#)
- Recueillir également des données relatives à l'utilisation du médicament en vie réelle afin d'évaluer en continu les critères permettant le maintien du médicament dans le cadre des autorisations d'accès compassionnel. Les prescripteurs et les pharmaciens sont tenus de participer au recueil de ces informations et de les transmettre aux laboratoires via les fiches de suivi médical (voir [annexe 1](#)). Ces informations sont analysées par le laboratoire et transmises à l'ANSM sous la forme d'un rapport périodique de synthèse ; un résumé de ce rapport, validé par l'ANSM en concertation avec le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) désigné en charge du suivi national le cas échéant, qui est ensuite publié sur son site Internet et transmis par le laboratoire aux professionnels de santé concernés. Une convention entre le laboratoire et l'établissement peut définir les modalités de dédommagement de l'établissement pour le temps consacré à la collecte de données¹.

¹ Conformément au II de l'article R. 5121-74-5 du Code de la Santé Publique

Le médicament

Spécialité(s) concernée(s)

ATTENTIN® (sulfate de dexamphétamine, dexamphétamine, dextro-amphétamine ou d-amphétamine) 5 mg, comprimé

Caractéristiques du médicament

L'ATTENTIN® 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.

Critères d'octroi

ATTENTIN® est indiqué chez l'adulte, dans le cadre de l'AAC dans la Narcolepsie avec ou sans cataplexie ou dans l'Hypersomnie idiopathique, en cas de réponse insuffisante ou échec à l'un des médicaments suivants bénéficiant d'une AMM, par exemple : modafinil, méthylphénidate, pitolisant, oxybate de sodium et après un avis favorable d'un cardiologue sur l'initiation ou la poursuite du traitement

Posologie

La posologie 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. Posologie de la Note d'information thérapeutique destinée au prescripteur). 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/jr. Si des réactions indésirables ou gênantes apparaissent (ex : insomnie ou anorexie) la dose peut être réduite.

Conditions de prescription et de délivrance

En complément des conditions de prescription et de délivrance, se rapporter à [l'annexe 2](#) pour plus d'informations sur les mentions obligatoires à porter sur l'ordonnance.

Dans le cadre de l'AAC, ATTENTIN® est soumis à prescription et délivrance hospitalière. Seuls les prescripteurs et les pharmaciens exerçant dans un établissement de santé public ou privé peuvent respectivement le prescrire et le dispenser.

ATTENTIN® est un stupéfiant, la prescription doit être établie sur une ordonnance sécurisée, limitée à 28 jours.

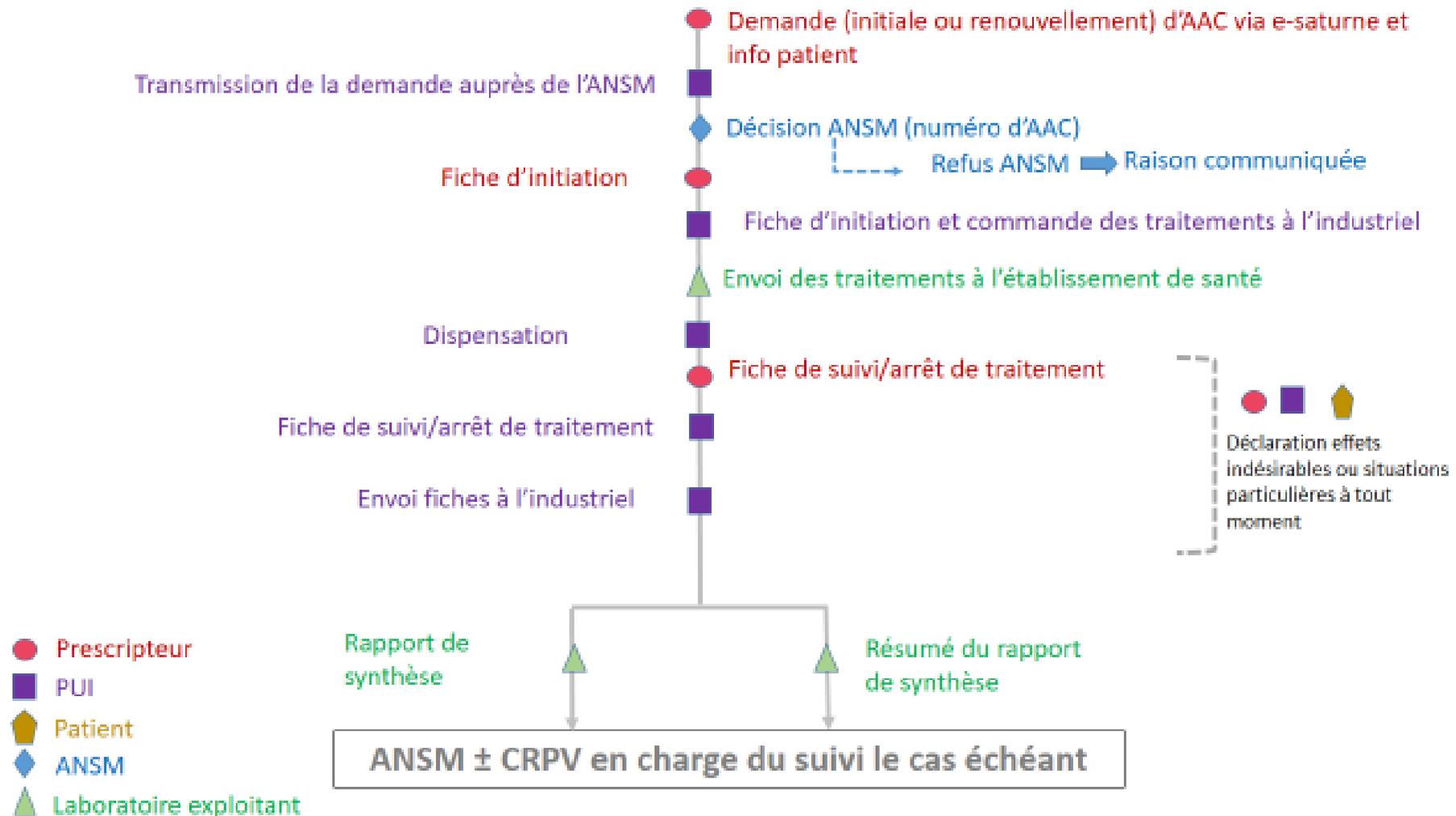
Calendrier des visites

	Demande d'autorisation auprès de l'ANSM	Première administration (Fiche d'initiation)	Suivi du traitement et/ou arrêt (Fiche de suivi / d'arrêt)
Remise de la note d'information destinée au patient par le médecin prescripteur	X		
Collecte de données sur les caractéristiques des patients			
Déclaration de conformité aux critères d'octroi du référentiel AAC		X	X
Bilan biologique	NA	NA	NA
Bilan cardiaque*		X	X
Bilan psychiatrique		X	X
Antécédents de traitement et histoire de la maladie		X	
Test de grossesse	NA	NA	NA
Mise en place d'une contraception efficace chez les femmes susceptibles de procréer		X	X
Collecte de données sur les conditions d'utilisation			
Posologie et traitements associés	X	X	X
Interruption de traitement			X
Collecte de données d'efficacité			

Données de survie	NA	NA	NA
Critère d'efficacité	NA	NA	NA
Bilan de la pathologie (Score d'Epworth, Examen polysomnographique, Evaluation cataplexie)	X	X	X
Justificatif de la poursuite de traitement			X
Collecte de données de tolérance/situations particulières			
Suivi des effets indésirables/situations particulières			X

* Un bilan cardiaque doit être réalisé avant la mise sous traitement par sulfate de 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.

Modalités pratiques de traitement et de suivi des patients



Annexes

Annexe 1. Fiches de suivi médical et de collecte de données

- [Fiche d'initiation de traitement \(Annexe 1.1\)](#)
- [Fiches de suivi de traitement \(Annexe 1.2\)](#)
- [Fiche d'arrêt définitif de traitement \(Annexe 1.3\)](#)
- [Fiche de déclaration d'effet indésirable \(Annexe 1.4\)](#)
- [Fiche de signalement de situations particulières \(Annexe 1.5\)](#)
- [Fiche de signalement de grossesse \(Annexe 1.6\)](#)

La collecte des données décrites dans ce PUT-SP devra être réalisée par les prescripteurs ou les PUI des établissements de santé. Les données ainsi collectées seront transmises au laboratoire H.A.C. Pharma au format numérique, par e-mail (à privilégier) ou par fax, à :

H.A.C. Pharma
Direction des affaires pharmaceutiques et réglementaires
Péricentre II
43 avenue de la Côte de Nacre CS15236
14052 CAEN Cedex 4
E-mail : medical@hacpharma.com
Fax : 02 31 47 92 75

Annexe 1.1 : Fiche d'initiation de traitement

ATTENTIN® (dexamphétamine) 5 mg, comprimé

Autorisation d'Accès Compassionnel

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**Pathologie**

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

Date de diagnostic :/...../.....

Traitement(s) antérieur(s)

	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) : / 24 Date :/...../.....

Le patient était-il sous traitement pendant la mesure du Score d'Epworth : Oui Non➤ Examen polysomnographique : Nocturne Oui Non Date :/...../.....Diurne Oui Non Date :/...../.....

Résultat :

➤ Evaluation de la cataplexie : Le patient est atteint de cataplexie Oui NonSi 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 d'Accès Compassionnel

FICHE DE DEMANDE INITIALE DE TRAITEMENT

Page 2/4

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 d'Accès Compassionnel

FICHE DE DEMANDE INITIALE DE TRAITEMENT

Page 3/4

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
	/...../...../...../.....	
	/...../...../...../.....	
	/...../...../...../.....	
	/...../...../...../.....	

Engagement du prescripteur

Critères d'octroi :

Patients adultes atteints de narcolepsie avec ou sans cataplexie ou d'hypersomnie idiopathique, en cas de réponse insuffisante ou d'échec à l'un des médicaments suivants bénéficiant d'une AMM, par exemple : modafinil (Modiodal®), méthylphénidate (Ritaline®), pitolisant (Wakix®), oxybate de sodium (Xyrem®) et après un avis favorable d'un cardiologue sur l'initiation ou la poursuite du traitement.

Contre-indications :

	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 Gilles 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		
• Maladies cérébrovasculaires préexistantes, telles qu'anévrismes cérébraux, anomalies vasculaires, y compris vascularite ou accident vasculaire cérébral		
• Artériosclérose au stade avancé		
• Hypertension artérielle modérée à sévère non équilibrée par un traitement		
• Diagnostic ou antécédents de troubles affectifs bipolaires sévères et épisodiques (type I) non contrôlés		
• Porphyrie		
• 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		

ATTENTIN® (dexamphétamine) 5 mg, comprimé

Autorisation d'Accès Compassionnel

FICHE DE DEMANDE INITIALE DE TRAITEMENT

Page 4/4

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

Engagement du prescripteur (suite)

Contre-indications (suite) :	OUI	NON
Antécédents familiaux		
• Antécédents familiaux de mort subite ou d'arythmie maligne		
• Antécédents familiaux de tics ou de syndrome de Gilles de la Tourette		
• Antécédents familiaux de suivi, de troubles bipolaires, de dépression		

Rappel : le prescripteur doit attester via e-saturne que la demande d'AAC est conforme aux critères d'octroi d'une AAC pour ce médicament, tels que mentionnées dans le référentiel en vigueur à la date de la présente demande (insérer le lien).

Si non conforme, justification de la demande :

.....

.....

J'ai remis les documents d'information au patient (disponible en annexe 3) et certifie que le patient a été informé de la collecte de ses données personnelles : Oui Non

<p>Médecin prescripteur</p> <p>Nom/Prénom : _____</p> <p>Spécialité : _____</p> <p>N° RPPS : _____</p> <p>Hôpital :</p> <p><input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé</p> <p>Numéro FINESS : _____</p> <p>Tel: Numéro de téléphone. _____</p> <p>E-mail: xxx@domaine.com</p> <p>Date : __/__/____</p> <p>Cachet et signature du médecin :</p>	<p>Pharmacien</p> <p>Nom/Prénom : _____</p> <p>N° RPPS : _____</p> <p>Hôpital :</p> <p><input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé</p> <p>Numéro FINESS : _____</p> <p>Tel: Numéro de téléphone. _____</p> <p>E-mail: xxx@domaine.com</p> <p>Date : __/__/____</p> <p>Cachet et signature du pharmacien :</p>
---	--

Pour la commande initiale de produit, une copie de cette fiche ainsi que les comptes rendus des bilans cardiaques devront être adressée à H.A.C. Pharma (e-mail : medical@hacpharma.com fax : 02 31 47 92 75) avec la copie de l'autorisation d'accès compassionnel de l'ANSM.

Les données à caractère personnel vous concernant ainsi que les données à caractère personnel concernant votre patient font l'objet d'un traitement soumis aux dispositions de la loi dite « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée. Ce traitement est mis en œuvre par H.A.C. Pharma (Péricentre II, 43 avenue de la Côte de Nacre, 14000 CAEN) et a pour finalité principale la gestion des notifications de pharmacovigilance. Vous, ainsi que votre patient, disposez d'un droit d'accès et de rectification aux données vous ou le concernant auprès du délégué à la protection des données : donnees.personnelles@hacpharma.com.

Annexe 1.2 Fiche de suivi de traitement

ATTENTIN® (dexamphétamine) 5 mg, comprimé

Autorisation d'Accès Compassionnel

FICHE DE SUIVI DE TRAITEMENT**Page 1/3****Patient**

Nom du patient (3 premières lettres) : |___|___|___| Prénom (2 premières lettres) : |___|___| AAC N° : _____

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**Information 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 ? Oui Non

Si oui, veuillez compléter la « Fiche de déclaration d'effet indésirable » (Annexe 1.4) et l'adresser au service de Pharmacovigilance de H.A.C. Pharma (e-mail : pharmacovigilance@hacpharma.com / fax : 02.31.47.92.75).

- Y-at-il eu un arrêt de traitement ? Oui Non

Si oui, veuillez compléter la « Fiche d'arrêt de traitement » (Annexe 1.3).

Bilan de la pathologie

- Score d'Epworth (ESS) : / 24 Date :/...../.....
- Examen polysomnographique* : Nocturne Oui Non Date :/...../.....
Diurne Oui Non Date :/...../.....

Résultat :

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

- Evaluation de la cataplexie : Nombre d'épisodes depuis la dernière visite : par jour
 par semaine
 par mois
 par an
- Autre score (le cas échéant) : Date :/...../.....

ATTENTIN® (dexamphétamine) 5 mg, comprimé

Autorisation d'Accès Compassionnel

FICHE DE SUIVI DE TRAITEMENT

Page 2/3

Nom du patient (3 premières lettres) : |___|___|___| Prénom (2 premières lettres) : |___|___| AAC N° _____

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.

*** 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 1.4).

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 1.4).

Poursuite de traitement par ATTENTIN®

- Schéma posologique envisagé (en mg) par jour :
- Justification de la poursuite du traitement :
-
- 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 d'Accès Compassionnel

FICHE DE SUIVI DE TRAITEMENT

Page 3/3

Nom du patient (3 premières lettres) : |__|__|__| Prénom (2 premières lettres) : |__|__| AAC N° _____

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
	/...../...../...../.....	
	/...../...../...../.....	
	/...../...../...../.....	
	/...../...../...../.....	

Engagement du prescripteur

Médecin prescripteur

Nom/Prénom : _____

Spécialité : _____

N° RPPS : _____

Hôpital :

 CHU CHG CLCC centre privé

Numéro FINESS : _____

Tel: Numéro de téléphone. _____

E-mail: xxx@domaine.com

Date : __/__/____

Cachet et signature du médecin :

Pharmacien

Nom/Prénom : _____

N° RPPS : _____

Hôpital :

 CHU CHG CLCC centre privé

Numéro FINESS : _____

Tel: Numéro de téléphone. _____

E-mail: xxx@domaine.com

Date : __/__/____

Cachet et signature du pharmacien :

Annexe 1.3 Fiche d'arrêt définitif de traitement

ATTENTIN® (dexamphétamine) 5 mg, comprimé

Autorisation d'Accès Compassionnel

FICHE D'ARRÊT DE TRAITEMENT

Page 1/1

Patient

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

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 concernant l'arrêt du traitement par ATTENTIN®**

Date d'arrêt du traitement :/...../..... Posologie à l'arrêt du traitement (en mg) :

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/AAAA)

Décès suspecté lié au traitement par ATTENTIN® : Oui (2) Non Autre raison (1) :

(1) Un suivi cardiaque 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 1.4) 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 cardiaque 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 1.6) et l'adresser à la Pharmacovigilance de H.A.C. Pharma par fax ou par mail.

Médecin prescripteur

Nom/Prénom : _____

Spécialité : _____

N° RPPS : _____

Hôpital : CHU CHG CLCC centre privé

Numéro FINESS : _____

Tel : Numéro de téléphone.

E-mail : xxx@domaine.com

Date : ___/___/___

Cachet et signature du médecin :

Pharmacien

Nom/Prénom : _____

N° RPPS : _____

Hôpital : CHU CHG CLCC centre privé

Numéro FINESS : _____

Tel : Numéro de téléphone.

E-mail : xxx@domaine.com

Date : ___/___/___

Cachet et signature du pharmacien :

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 II
43 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

Les données à caractère personnel vous concernant ainsi que les données à caractère personnel concernant votre patient font l'objet d'un traitement soumis aux dispositions de la loi dite « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée. Ce traitement est mis en œuvre par H.A.C. Pharma (Péricentre II, 43 avenue de la Côte de Nacre, 14000 CAEN) et a pour finalité principale la gestion des notifications de pharmacovigilance. Vous, ainsi que votre patient, disposez d'un droit d'accès et de rectification aux données vous ou le concernant auprès du délégué à la protection des données : donnees.personnelles@hacpharma.com.

Annexe 1.4 Fiche de déclaration d'effet indésirables ou d'effet inattendu

**Autorisation d'Accès Compassionnel
ATTENTIN® 5 mg comprimé**

DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE

Initiales Patient :

--	--	--	--	--	--

(NOM 3 premières lettres – Prénom 2 premières lettres)

N°AAC :

--	--	--	--	--	--	--	--

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 ?
INDICATION(S) THERAPEUTIQUE(S)		OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NA
DATES DU TRAITEMENT	DUREE DU TRAITEMENT	(NA : Non applicable)
Du :	Au :	

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"/> INITIAL <input type="checkbox"/> SUIVI	

ND : non disponible UNK : information inconnue

**Autorisation d'Accès Compassionnel
ATTENTIN® 5 mg comprimé**

DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE

Initiales Patient :

--	--	--	--	--	--

(NOM 3 premières lettres – PRENOM 2 premières lettres)

N°AAC :

--	--	--	--	--	--	--	--

Page 2/2

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

MEDICAMENT(S)	DOSE	UNITE	DATE DE DEBUT			EN COURS Oui / Non	DATE D'ARRET			INDICATION
	VOIE D'ADMINISTRATION	FREQUENCE	Jour	Mois	Année		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 Guérison | <input type="checkbox"/> Condition encore présente et inchangée |
| <input type="checkbox"/> 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 NOTIFICATEUR
(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

Les données à caractère personnel vous concernant ainsi que les données à caractère personnel concernant votre patient font l'objet d'un traitement soumis aux dispositions de la loi dite « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée. Ce traitement est mis en œuvre par H.A.C. Pharma (Péricentre II, 43 avenue de la Côte de Nacre, 14000 CAEN) et a pour finalité principale la gestion des notifications de pharmacovigilance. Vous, ainsi que votre patient, disposez d'un droit d'accès et de rectification aux données vous ou le concernant auprès du délégué à la protection des données : donnees.personnelles@hacpharma.com.

Annexe 1.5 Fiche de signalement de situations particulières

Autorisation d'Accès Compassionnel
ATTENTIN® 5 mg comprimé

**SIGNALEMENT DE SITUATIONS
PARTICULIERES**

Initiales Patient :

--	--	--	--	--	--	--

(NOM 3 premières lettres – Prénom 2 premières lettres)

N°AAC : | | | | | | | |

Page 2/2

Information pertinente complémentaire de la situation spéciale :

En cas d'erreur médicamenteuse, merci de préciser clairement la cause de cette erreur :

Survenue d'un effet indésirable : Oui Non Pas d'information
(Si oui, remplir la fiche de déclaration d'effet indésirable – Annexe 1.4).

Exposition pendant la grossesse : Oui Non Pas d'information
(Si oui, remplir la fiche de signalement de grossesse – Annexe 1.6).

Les données à caractère personnel vous concernant ainsi que les données à caractère personnel concernant votre patient font l'objet d'un traitement soumis aux dispositions de la loi dite « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée. Ce traitement est mis en œuvre par H.A.C. Pharma (Péricentre II, 43 avenue de la Côte de Nacre, 14000 CAEN) et a pour finalité principale la gestion des notifications de pharmacovigilance. Vous, ainsi que votre patient, disposez d'un droit d'accès et de rectification aux données vous ou le concernant auprès du délégué à la protection des données : donnees.personnelles@hacpharma.com.

Annexe 1.6 Fiche de signalement de grossesse

Autorisation d'Accès Compassionnel ATTENTIN® 5 mg comprimé <u>DÉCLARATION DE GROSSESSE</u>		Ref. H.A.C. Pharma
Nom et coordonnées du Médecin prescripteur :	Initiales Patient : (NOM 3 premières lettres – Prénom 2 premières lettres) N°AAC : _ _ _ _ _ _ _ _	

INFORMATION SUR LA GROSSESSE	Page 3 / 3
-------------------------------------	-------------------

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 II, 43 avenue de la Côte de Nacre C S 1523 14052 CAEN
 Cedex 4
N° FAX : 02 31 47 92 75 N ° TEL : 02 03 47 92 46
e-mail : pharmacovigilance@hacpharma.com

Les données à caractère personnel vous concernant ainsi que les données à caractère personnel concernant votre patient font l'objet d'un traitement soumis aux dispositions de la loi dite « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée. Ce traitement est mis en œuvre par H.A.C. Pharma (Péricentre II, 43 avenue de la Côte de Nacre, 14000 CAEN) et a pour finalité principale la gestion des notifications de pharmacovigilance. Vous, ainsi que votre patient, disposez d'un droit d'accès et de rectification aux données vous ou le concernant auprès du délégué à la protection des données : donnees.personnelles@hacpharma.com.

Annexe 2. Rôle des différents acteurs

1. Rôle des professionnels de santé

1.1. Le prescripteur

L'autorisation d'accès compassionnel implique le strict respect des mentions définies figurant dans le protocole, notamment les critères d'octroi, les conditions de prescription et de délivrance, ainsi que l'information et le cas échéant le suivi prospectif des patients traités tels que prévus par le PUT-SP.

Avant tout traitement, le prescripteur :

- prend connaissance du présent PUT-SP et de la Note d'Information au Prescripteur;
- vérifie l'éligibilité de son patient aux critères d'octroi du médicament disposant d'une autorisation d'accès compassionnel ;
- informe, de manière orale et écrite via le document d'information disponible en [annexe 3.1, 3.3 et 3.4](#), le patient, son représentant légal, s'il s'agit d'un mineur, la personne chargée de la mesure de protection juridique, s'il s'agit d'un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, ou la personne de confiance que le patient a désignée :
 - de l'absence d'alternative thérapeutique, des risques encourus, des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament ;
 - du caractère dérogatoire de la prise en charge par l'Assurance maladie du médicament prescrit dans le cadre de l'autorisation d'accès compassionnel;
 - des modalités selon lesquelles cette prise en charge peut, le cas échéant, être interrompue,
 - de la collecte de leurs données et de leurs droits relatifs à leurs données personnelles.

Le prescripteur veille à la bonne compréhension de ces informations.

- soumet la demande d'AAC via e-saturne à l'ANSM ; en cas de demande non conforme aux critères ou en l'absence de critères, justifie sa demande.

Après réception de l'autorisation de l'ANSM, le prescripteur :

- informe le médecin traitant du patient
- remplit la fiche d'initiation de traitement ([annexe 1.1](#)), qu'il transmet à la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé concerné
- fournit le bilan cardiaque du patient avec l'avis favorable d'un cardiologue sur l'initiation du traitement.

Le prescripteur indique sur l'ordonnance la mention suivante : « Prescription au titre d'un accès compassionnel en dehors du cadre d'une autorisation de mise sur le marché ».

Le prescripteur est tenu de participer au recueil des données collectées dans le cadre du PUT-SP. Il transmet les données de suivi des patients traités, selon des modalités assurant le respect du secret médical au laboratoire, H.A.C. Pharma, exploitant le médicament.

Suite à l'initiation du traitement, le prescripteur planifie des visites de suivi (voir calendrier de suivi dans le PUT-SP) au cours desquelles il devra également :

- remplir la fiche de suivi correspondante ([annexe 1.2](#)), accompagnée de l'ensemble des comptes rendus du bilan cardiaque de suivi.

Un bilan cardiaque 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 transoesophagienne (ETO) en cas d'échogénicité transpariétale insuffisante, Holter-ECG et recherche systématique des signes/symptômes cliniques d'HTAP.
- rechercher la survenue d'effets indésirables et situations particulières, procéder à leur déclaration ([annexe 1.4, 1.5 et 1.6](#)), le cas échéant selon les modalités prévues en [annexe 4](#),
 - remplir la fiche d'arrêt de traitement ([annexe 1.3](#)), le cas échéant.

Les fiches de suivi et d'arrêt sont envoyées systématiquement et sans délai à la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé concerné pour transmission au laboratoire H.A.C. Pharma selon les modalités décrites en page 9.

Si le prescripteur souhaite poursuivre le traitement, il soumet, avant la date d'échéance de l'AAC, la demande de renouvellement de l'AAC via e-saturne à l'ANSM.

1.2. Le pharmacien

Seules les pharmacies à usage intérieur d'un établissement de santé ou les pharmaciens ayant passé convention avec un établissement de santé peuvent délivrer les médicaments faisant l'objet d'une AAC.

Le pharmacien :

- complète la fiche d'initiation de traitement ainsi que les fiches de suivi préalablement remplies par le prescripteur lors de chaque visite, et les transmet au laboratoire exploitant le médicament
- s'assure de disposer d'une AAC en cours de validité, de la fiche d'initiation ou de suivi de traitement et des bilans cardiaques.
- commande le médicament auprès du laboratoire H.A.C. Pharma sur la base de l'AAC ;
 - Pour la commande initiale de traitement, le pharmacien d'établissement de santé doit adresser la commande de médicament au laboratoire H.A.C. Pharma accompagné d'une copie de l'AAC, d'une copie de la fiche initiale ([annexe 1.1](#)) de traitement et du compte rendu du bilan cardiaque.
 - Pour tout renouvellement, le pharmacien hospitalier devra joindre à sa commande, la copie de l'AAC (renouvellement), une copie de la fiche de suivi ([annexe 1.2](#)) et du compte rendu du bilan cardiaque.

L'expédition d'ATTENTIN[®], par le laboratoire H.A.C. Pharma, sera conditionné à la réception de ces documents.

- Toutes les commandes devront être adressées à H.A.C Pharma
 - Par E-mail : medical@hacpharma.com (à privilégier)

- Par Fax : 02 31 47 92 75

- assure la dispensation du médicament sur prescription du médecin
- déclare tout effet indésirable suspecté d'être lié au traitement et situations particulières ([annexe 1.4, 1.5 et 1.6](#)) qui lui seraient rapportés selon les modalités prévues en [annexe 4](#).

Le pharmacien est tenu de participer au recueil des données comme il est exigé dans le cadre du PUT-SP.

2. Rôle du patient

Tout patient :

- prend connaissance des informations délivrées par son médecin et notamment des documents d'information sur son traitement qui lui sont remis (voir [annexe 3](#)) ;
- informe les professionnels de santé de tout effet indésirable ou le déclare lui-même sur le portail de signalement : www.signalement.social-sante.gouv.fr.

3. Rôle du laboratoire

L'entreprise, H.A.C. Pharma, qui assure l'exploitation du médicament :

- fournit un exemplaire de ce PUT-SP aux médecins qui en font la demande et aux pharmaciens concernés exerçant dans un établissement de santé public ou privé ainsi qu'aux CRPV, CEIP et CAP pour information ;
- réceptionne les fiches d'initiation de traitement, de suivi et d'arrêt définitif, et intègre les données dans sa base de suivi ;
- est responsable du traitement des données au sens du règlement général sur la protection des données (RGPD) ;
- collecte et analyse toutes les informations recueillies dans le cadre du PUT-SP, notamment les données d'efficacité et de pharmacovigilance. Il établit selon la périodicité définie en 1^{re} page, le rapport de synthèse accompagné d'un projet de résumé qu'il transmet à l'ANSM et le cas échéant au CRPV et au CEIP en charge du suivi de l'accès compassionnel et transmet après validation par l'ANSM le résumé de ce rapport, également publié sur le site internet de l'ANSM, aux médecins, aux pharmacies à usage intérieur concernées ainsi qu'à l'ensemble des CRPV, des CEIP et CAP ;
- sur demande du CRPV ou du CEIP, soumet les éléments complémentaires requis,
- respecte et applique les obligations réglementaires en matière de pharmacovigilance : il enregistre, documente, s'assure de la déclaration dans Eudravigilance (via le titulaire de l'AMM, MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG) de tout effet indésirable suspecté d'être dû au médicament selon les conditions prévues à l'article R. 5121-166 du Code de la santé publique et aux GVP Module VI (Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products) et les modalités décrites dans l'[annexe 4](#) ;
- contacte l'ANSM sans délai, et le cas échéant le CRPV et le CEIP en charge du suivi, en cas de signal émergent de sécurité (quels que soient le pays de survenue et le cadre d'utilisation du médicament concerné) ou de fait nouveau susceptible d'avoir un impact

- sur le rapport bénéfice/risque du médicament et nécessitant le cas échéant d'adresser rapidement une information aux utilisateurs du médicament en AAC (médecins, pharmaciens, patients), conformément aux GVP Module IX (Emergent Safety Issues) ;
- organise et finance le recueil des données dans le cadre des AAC, s'assure de l'assurance qualité et de la collecte rigoureuse et exhaustive des données ;
 - s'assure du bon usage du médicament dans le cadre des AAC ;
 - approvisionne en conséquence la PUI et assure le suivi de lots ;
 - o Pour la première commande concernant un nouveau patient, la commande est honorée sur la base de la réception des documents suivants :
 - Le bon de commande,
 - La copie de l'AAC octroyée en cours de validité,
 - La copie de la fiche de demande initiale de traitement dûment complétée ([annexe 1.1](#)).
 - Le compte rendu du bilan cardiaque
 - o Pour les éventuelles commandes intermédiaires, dans le cas où la première commande est faite pour une durée inférieure à celle octroyée par l'AAC, la commande est honorée sur la base de la réception des documents suivants :
 - Le bon de commande,
 - La copie de l'AAC octroyée en cours de validité.
 - o Pour une AAC renouvelée par l'ANSM, la commande est honorée sur la base de la réception des documents suivants :
 - Le bon de commande,
 - La copie de l'AAC nouvellement octroyée en cours de validité,
 - La copie de la fiche de suivi de traitement dûment complétée ([annexe 1.2](#)).
 - Le compte rendu du bilan cardiaque

L'expédition d'ATTENTIN[®], par le laboratoire H.A.C. Pharma, sera conditionné à la réception de ces documents.

Pour information, la validité de l'AAC est fonction :

- o de sa date d'octroi,
- o de la date du début de traitement du patient,
- o de la quantité de comprimé nécessaire par mois, établie grâce à la fiche initiale ou de suivi de traitement remplie par le prescripteur.

A chaque réception d'une AAC, le laboratoire H.A.C. Pharma détermine le nombre de comprimés disponibles en multipliant le nombre de jours de la durée de l'AAC par le nombre de comprimés journaliers prescrits. Cette quantité calculée peut évoluer sur justification, par ordonnance, d'une augmentation de posologie.

4. Rôle de l'ANSM

L'ANSM :

- évalue le médicament notamment les données d'efficacité, de sécurité, de fabrication et de contrôle, pour permettre son utilisation dans le cadre des AAC,
- évalue les demandes d'AAC pour chaque patient,
- valide le présent PUT-SP.

À la suite de la délivrance des AAC, l'ANSM :

- prend connaissance des informations transmises par le laboratoire H.A.C. Pharma ainsi que par le CRPV et le CEIP en charge du suivi du médicament en AAC et prend toute mesure utile de manière à assurer la sécurité des patients et le bon usage du médicament ;
- évalue en collaboration avec le CRPV et le CEIP sus cité les rapports périodiques de synthèse fournis par le laboratoire H.A.C. Pharma et publie le résumé de ces rapports;
- informe sans délai le laboratoire H.A.C. Pharma, le CRPV et le CEIP sus cité en cas de signal émergent de sécurité qui lui aurait été notifié ou déclaré directement qui pourrait remettre en cause les AAC,
- modifie le PUT-SP en fonction de l'évolution des données disponibles, suspend ou retire les AAC si les conditions d'octroi ne sont plus remplies ou pour des motifs de santé publique

L'ANSM diffuse sur son site internet un référentiel des médicaments en accès dérogatoire (<https://ansm.sante.fr/documents/referance/#collapse-1>) et toutes les informations nécessaires pour un bon usage de ces médicaments, les PUT-SP correspondants ainsi que les résumés des rapports de synthèse périodiques.

5. Rôle du CRPV et du CEIP en charge du suivi du médicament en AAC

Le centre régional de pharmacovigilance (CRPV) désigné en 1^{re} page assure le suivi de pharmacovigilance du médicament en AAC au niveau national. Il est destinataire (via le laboratoire H.A.C. Pharma) des rapports périodiques de synthèse et des résumés de ces rapports. Il effectue une analyse critique de ces documents afin d'identifier et d'évaluer les éventuels signaux de sécurité soulevés par le rapport de synthèse et valide le contenu du résumé. À cette fin, il peut demander au laboratoire H.A.C. Pharma de lui fournir toute information complémentaire nécessaire à l'évaluation.

Le centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance, désigné en 1^{re} page, assure le suivi d'addictovigilance (cas d'abus, de pharmacodépendance, de mésusage et d'usage détourné) au niveau national. Il est également destinataire (via le laboratoire H.A.C. Pharma) des rapports périodiques de synthèse et des résumés de ces rapports. Il effectue une analyse critique de ces documents afin d'identifier et d'évaluer les éventuels signaux d'addictovigilance soulevés par le rapport de synthèse. À cette fin, il peut demander au laboratoire H.A.C. Pharma de lui fournir toute information complémentaire nécessaire à l'évaluation.

Annexe 3. Documents d'information à destination des patients et des prescripteurs avant toute prescription d'un médicament en autorisation d'accès compassionnel : ATTENTIN® (sulfate de dexamphétamine)

Cette annexe comprend :

- [un document d'information sur le dispositif d'autorisation d'accès compassionnel \(Annexe 3.1\)](#)
- [une note d'information thérapeutique destinée au prescripteur \(Annexe 3.2\)](#)
- [une note d'information thérapeutique destinée au patient \(Annexe 3.3\)](#)
- [une note d'information sur le traitement des données personnelles. \(Annexe 3.4\)](#)

Annexe 3.1 Document d'information sur le dispositif d'autorisation d'accès compassionnel

Note d'information sur l'autorisation d'accès compassionnel

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

Votre médecin vous a proposé un traitement par ATTENTIN® (sulfate de dexamphétamine) dans le cadre d'une autorisation d'accès compassionnel (AAC).

Ce document a pour objectif de vous informer sur cette prescription et ce à quoi elle vous engage. Il complète les informations de votre médecin et vous aidera à prendre une décision à propos de ce traitement.

Qu'est-ce qu'une autorisation d'accès compassionnel ?

Le dispositif d'autorisation d'accès compassionnel (AAC) permet la mise à disposition dérogatoire en France de médicaments ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le traitement de maladies graves, rares ou invalidantes. L'efficacité et la sécurité du médicament que vous propose votre médecin sont présumées favorables par l'ANSM au vu des données disponibles.

L'objectif est de vous permettre de bénéficier de ce traitement à titre exceptionnel en faisant l'objet d'un suivi particulier au cours duquel vos données personnelles concernant votre santé, le traitement et ses effets sur vous seront collectées. L'AAC s'accompagne d'un recueil obligatoire de données pour s'assurer que le médicament est sûr et efficace en conditions réelles d'utilisation et que les bénéfices du traitement restent présumés supérieurs aux risques potentiellement encourus au cours du temps.

Les données sont recueillies auprès des médecins et des pharmaciens par le laboratoire H.A.C. Pharma, exploitant le médicament via la mise en place d'un Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) validé par l'ANSM. Ces données sont transmises périodiquement et de manière anonyme par le laboratoire H.A.C. Pharma à l'ANSM afin d'évaluer le médicament le temps de sa mise à disposition en accès compassionnel.

Lorsqu'il vous est prescrit un médicament dans le cadre d'une AAC, vous ne participez pas à un essai clinique. L'objectif principal est de vous soigner et non de tester le médicament. Vous n'avez donc pas à faire d'examens supplémentaires en plus de ceux prévus dans votre prise en charge habituelle.

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

Les médicaments mis à disposition dans ce cadre sont intégralement pris en charge par l'Assurance maladie, sans avance de frais de votre part.

Vous pouvez en parler avec votre médecin. N'hésitez pas à poser toutes vos questions. Il vous donnera des informations sur les bénéfices attendus de ce médicament dans votre situation mais aussi sur les incertitudes ou inconvénients (effets indésirables, contraintes de prise, etc.).

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser la prescription de ce médicament.

En pratique, comment allez-vous recevoir ce médicament ?

Demandez des précisions à votre médecin ou reportez-vous à la Note d'information thérapeutique destinée au patient que votre médecin devra vous fournir.

L'utilisation de ce médicament est encadrée. Si vous prenez ce médicament chez vous, il est important :

- de respecter les conseils qui vous ont été donnés pour le prendre et le conserver (certains médicaments doivent être conservés au réfrigérateur, sont à prendre à distance ou pendant les repas, etc.) ;
- de demander des précisions sur le lieu où vous pourrez vous le procurer. Les médicaments en accès compassionnel ne sont généralement disponibles que dans des hôpitaux. Au besoin, demandez à l'équipe qui vous suit si votre médicament peut être disponible dans un hôpital près de chez vous.

Pour connaître les informations sur le médicament (Qu'est-ce que l'ATTENTIN® ? Quelles sont les informations à connaître avant de commencer un traitement par ATTENTIN® ? Comment prendre l'ATTENTIN® ? Quels sont les effets indésirables éventuels ? Comment conserver l'ATTENTIN® ? Informations supplémentaires), veuillez-vous reporter à la Note d'information thérapeutique destinée au patient remis par votre médecin.

À quoi cela vous engage-t-il ? Quelles seront vos contraintes ?

Comme il existe peu de recul sur l'utilisation du médicament qui vous est proposé, son utilisation est sous surveillance et décrite en détail dans le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) disponible sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Votre retour sur ce traitement est essentiel. C'est pourquoi votre avis sur ce médicament et les effets qu'il a sur vous sera recueilli de deux façons : à chaque consultation avec votre médecin et à tout moment entre les visites en cas d'effets indésirables.

À chaque consultation

- ➔ Votre médecin va vous poser des questions sur la façon dont vous vous sentez avec ce traitement et rassembler des données personnelles sur votre santé. Pour plus de détails sur les données personnelles recueillies et vos droits, vous pouvez lire le document intitulé « Accès compassionnel d'un médicament - Traitement des données personnelles » (voir en fin de document la rubrique « Pour en savoir plus »).

Chez vous, entre les consultations

Si vous ne vous sentez pas comme d'habitude ou en cas de symptôme nouveau ou inhabituel : parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Vous pouvez, en complément, déclarer les effets indésirables, en précisant qu'il s'agit d'un médicament en autorisation d'accès compassionnel, directement via le portail de signalement - site internet : www.signalement.social-sante.gouv.fr

Il est important que vous déclariez les effets indésirables du médicament, c'est-à-dire les conséquences inattendues ou désagréables du traitement que vous pourriez ressentir (douleurs, nausées, diarrhées, etc.).

Combien de temps dure une autorisation d'accès compassionnel ?

L'AAC est temporaire, dans l'attente que le médicament puisse, le cas échéant, disposer d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et être commercialisé. La durée de validité est précisée sur l'autorisation délivrée par l'ANSM et ne peut dépasser un an. Elle peut être renouvelée sur demande du prescripteur qui jugera de la nécessité de prolonger le traitement.

Elle peut être suspendue ou retirée par l'ANSM dans des cas très particuliers, en fonction des nouvelles données, si les conditions d'octroi ne sont plus respectées ou autre motif de santé publique.

Traitement de vos données personnelles

Le traitement par un médicament prescrit dans le cadre d'une AAC implique le recueil de données personnelles concernant votre santé.

Vous trouverez des informations complémentaires relatives à vos droits dans la rubrique suivante : [« Accès compassionnel d'un médicament – Traitement des données personnelles »](#).

Pour en savoir plus

- Note d'information thérapeutique destinée au patient
- Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données de votre médicament, (<https://ansm.sante.fr/tableau-acces-derogatoire/attentin>)
- Informations générales sur les autorisations d'accès compassionnel des médicaments (<https://ansm.sante.fr/vos-demarches/professionnel-de-sante/demande-dautorisation-dacces-compassionnel>)

Des associations de patients impliquées dans votre maladie peuvent vous apporter aide et soutien. Renseignez-vous auprès de l'équipe médicale qui vous suit.

- *L'Association française de Narcolepsie Cataplexie et Hypersomnies rares (ANC)*
<https://www.anc-narcolepsie.com/>
- *La Filière de Santé Maladies Rares du système nerveux central BRAIN-TEAM*
<http://brain-team.fr/>
- *Les Centres de Référence de Narcolepsies et Hypersomnies Rares (voir la liste ci-dessous)*

Ce document a été élaboré par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en collaboration avec le laboratoire H.A.C. Pharma.

Coordonnées des centres de référence, de compétence et de l'association de patients

Le **Centre de Référence Narcolepsies et Hypersomnies rares** est composé de 6 centres de référence et 13 centres de compétences.

Centres de référence

Site coordonnateur. Centre de Référence pour adultes, adolescents et enfants.

<p>Montpellier - Pr Yves Dauvilliers, Dr Lucie Barateau Centre National de Référence Narcolepsie et Hypersomnie - Unité des troubles du sommeil et de l'éveil CHRU Gui de Chauliac, 80 avenue Augustin Fliche, 34295 Montpellier Cedex 5 Tél. : 04 67 33 74 78, Mél. : maladie-rare-narcolepsie@chu-montpellier.fr</p>
--

Sites constitutifs

Centres de référence pour adultes et adolescents de plus de 15 ans	Centres de référence pour enfants et jeunes adolescents
<p>Paris - Pr Isabelle Arnulf Service des Pathologies du Sommeil AP-HP, Hôpital Pitié-Salpêtrière, 47-83 boulevard de l'Hôpital, 75013 Paris Tel : 01 42 16 77 08 Mél. : consultation.sommeil.psl@aphp.fr</p>	<p>Lyon - Pr Patricia Franco Service d'épileptologie clinique, des troubles du sommeil et de neurologie fonctionnelle de l'enfant Hospices Civils de Lyon, Hôpital Femme Mère Enfant, 59 Boulevard Pinel, 69677 Bron cedex Tél. : 04 27 85 60 52 Mél. : Ghe.hfme-sommeil@chu-lyon.fr</p>
<p>Paris - Pr Damien Léger Centre du sommeil et de la Vigilance - Service de Pathologies professionnelles et environnementales AP-HP, Hôpital Hôtel-Dieu, 1 place du Parvis Notre Dame, 75004 Paris Tél. : 01 42 34 85 63 ou 01 42 34 82 44 Mél. : sommeilhotel.dieu.htd@aphp.fr</p>	<p>Paris - Dr Michel Lecendreux Centre pédiatrique des pathologies du sommeil AP-HP, Hôpital Robert-Debré, 48 boulevard Sérurier, 75019 Paris Tel : 01 40 03 22 92 Mél. : michel.lecendreux@aphp.fr</p>
<p>Bordeaux - Pr Pierre Philip Clinique du sommeil - Service d'Explorations fonctionnelles du système nerveux CHU de Bordeaux, Groupe hospitalier Pellegrin, Place Amélie Raba-Léon, 33000 Bordeaux Tél. : 05 57 82 13 37 Mél. : claire.maury@chu-bordeaux.fr</p>	

Centres de compétence

<p>Angers - Dr Nicole Meslier Centre de médecine du sommeil – Département de pneumologie CHU d'Angers, 4 Rue Larrey, 49100 Angers Tel : 02 41 35 49 67</p>	<p>Brest - Dr Emeline Le Cadet-Woh Explorations fonctionnelles neurologiques - Centre du sommeil, CHRU Brest, Hôpital Morvan 2 avenue Foch, 29200 Brest Tel : 02 98 22 33 46</p>
<p>Dijon - Dr Martine Lesmesle Service de Neurophysiologie clinique adultes et enfants CHU Dijon-Bourgogne, Hôpital François Mitterrand, 2B Boulevard Maréchal de Lattre de Tassigny, 21000 Dijon Tel : 03 80 29 37 54 Mél. : secretariat.neurophysiologie.clinique@chu-dijon.fr</p>	<p>Garches - Dr Sarah Hartley / Dr Antoine Leotard Service de Physiologie et Explorations Fonctionnelles - Consultations Troubles du sommeil AP-HP, Hôpital Raymond-Poincaré, 104 boulevard Raymond-Poincaré 92380 Garches Tel : 01 47 10 77 52 Mél. : efr.garches.rpc@aphp.fr</p>
<p>Lille - Dr Christelle Monaca-Charley Service de Neurophysiologie clinique CHRU de Lille, Hôpital Roger-Salengro,</p>	<p>Lyon - Dr Laure Peter-Derex Service de médecine du sommeil et des maladies respiratoires Hospices Civils de Lyon, Hôpital de la Croix-Rousse,</p>

Avenue du Professeur Emile Laine 59037 Tel : 03 20 44 60 76	103 Grande rue de la Croix Rousse, 69317 cedex 04 Bron Tel : 04 27 85 62 86
Marseille - Dr Isabelle Lambert Centre du Sommeil, Service d'Épileptologie et Rythmologie Cérébrale, AP-HM, Hôpital de la Timone, 264 Rue Saint-Pierre, 13385 Marseille Tel : 04 91 38 47 76	Nantes - Dr Laurène Leclair-Visonneau Service Explorations fonctionnelles – Institut du thorax et du système nerveux CHU Nantes, Hôpital Nord Laennec, Boulevard Professeur Jacques Monod, 44800 Saint-Herblain Tel : 02 40 08 36 17
Paris - Pr Marie-Pia D'Ortho Service Explorations fonctionnelles multidisciplinaires, physiologie, centre du sommeil AP-HP, Hôpital Bichat-Claude Bernard, 46 rue Henri Huchard 75018 Paris Tel : 01 40 25 84 19	Poitiers - Pr Xavier Drouot Service d'explorations fonctionnelles, physiologie respiratoire et de l'exercice CHU de Poitiers, 2 Rue de la Milétrie, 86000 Poitiers Tel : 05 49 44 39 80
Strasbourg - Pr Patrice Bourgin Centre des troubles du sommeil - CIRCSom – Neurologie CHU de Strasbourg, Hôpital Civil, 1 place de l'Hôpital, BP 426, 67091 Strasbourg cedex Tel : 03 88 11 63 12	Toulouse - Dr Rachel Debs Département de neurologie - Unité d'Explorations neurophysiologiques CHU de Toulouse, Hôpital Pierre-Paul Riquet , Place du Docteur Baylac - TSA 40031 - 31059 Toulouse cedex 9 Tel : 05 61 77 94 88
Tours - Dr Nadège Limousin Service de Neurologie CHRU Tours, Hôpital Bretonneau, 2 boulevard Tonnellé, 37044 Tours cedex 09 Tel : 02 47 47 86 4	

Annexe 3.2. Note d'information thérapeutique destinée au prescripteur

**NOTE D'INFORMATION THERAPEUTIQUE
DESTINEE AU PRESCRIPTEUR
AUTORISATION D'ACCES COMPASSIONNEL
ATTENTIN® (sulfate de 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 4.

2. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimés blancs avec une barre de cassure en forme de trèfle sur la face supérieure, une barre de cassure en forme de croix sur la face inférieure et l'inscription « S » sur chaque quartier.

Les barres de cassure permettent de diviser les comprimés en 4 parties à doses égales. Pour le diviser, il suffit de poser la face arrière du comprimé sur une surface dure et d'appuyer délicatement avec l'index au milieu de la face supérieure du comprimé. Le comprimé se divise alors en 4 parties.

3. DONNEES CLINIQUES

3.1 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.

Il est également recommandé de prendre ATTENTIN® toujours avec ou immédiatement après un repas, un éventuel effet des aliments sur l'absorption ne pouvant pas être exclu.

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.

3.2 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,
- Maladies cérébrovasculaires préexistantes, telles qu'anévrismes cérébraux, anomalies vasculaires, y compris vascularite ou accident vasculaire cérébral,
- 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,
- Diagnostic ou antécédents de troubles affectifs bipolaires sévères et épisodiques (type I) non contrôlés,
- Porphyrurie,
- Propension aux abus médicamenteux, alcoolisme,
- Grossesse et allaitement,
- Insuffisance hépatique ou rénale sévères.

Remarque :

ATTENTIN® 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.

3.3 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 ou hypersomnie idiopathique.

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 inexplicée, 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® peut aggraver de tels troubles. L'apparition ou l'aggravation de troubles psychiatriques (symptômes psychotiques ou maniaques, comportement agressif ou hostile, tendances suicidaires, tics, état d'anxiété, de tension ou d'agitation et troubles bipolaires) 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.
- Chez les patients présentant des problèmes rares d'intolérance héréditaire au fructose car ATTENTIN® contient de l'isomalt (E953).

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. La dexamphétamine est inscrit sur la liste de substances dopantes.
- 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.
- En cas d'apparition d'une leucopénie, d'une thrombocytopénie, d'une anémie ou d'autres modifications du bilan hématologique, l'arrêt du traitement pourra être évoqué.

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 dépendance psychique 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.

Des cas d'hémorragie intracérébrale, de cardiomyopathie et d'infarctus du myocarde ont été rapportés en cas d'abus d'amphétamines. Des néphrites interstitielles aiguës, des insuffisances rénales aiguës et des hyperglycémies ont également été décrites en cas d'abus, par voie orale, de comprimés de dexamphétamine.

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, une augmentation de la prise alimentaire, une dépression et d'éventuelles modifications de l'EEG du sommeil. 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.

3.4 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Association contre-indiquée :

- Association aux IMAO ou dans les 2 semaines suivant l'interruption d'un tel traitement.
- Association aux narcotiques halogénés, si une opération est prévue, la dexamphétamine ne doit pas être utilisée le jour de l'opération (risque d'augmentation soudaine de la pression artérielle).
- L'alcool ne doit pas être consommé pendant la période de traitement (augmentation des effets secondaires sur le SNC des médicaments psychoactifs).

Association nécessitant une précaution d'emploi :

- Interactions synergiques : antidépresseurs tricycliques, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, vasopresseurs, disulfiram, mépéridine, morphine, norépinéphrine, phénobarbital, phénytoïne, primidone, éthosuximide, propoxyphène, acétazolamide, thiazides, alcalinisant urinaires et gastro-intestinaux, anticoagulants coumariniques.
- Interactions antagonistes : bloquant adrénergiques, alpha-méthyltyrosine, 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).

3.5 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données d'une étude de cohorte portant sur un total d'environ 5570 grossesses exposées à l'amphétamine/dexamphétamine au premier trimestre n'indiquent pas d'augmentation du risque de malformations congénitales. Dans une autre étude de cohorte, les données concernant environ 3100 grossesses exposées à l'amphétamine/dexamphétamine au cours des 20 premières semaines de grossesse suggèrent un risque accru de pré-éclampsie et d'accouchement prématuré.

Les nouveau-nés qui ont été exposés à l'amphétamine pendant la grossesse peuvent développer des symptômes de sevrage.

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.

3.6 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
- Rare : angine de poitrine
- Très rare : arrêt cardiaque
- Fréquence inconnue : Des cas isolés d'infarctus du myocarde et de myocardopathie 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, inflammation intestinale.

Généraux et anomalies au site d'administration :

- Peu fréquent : fatigue
- Fréquence inconnue : douleurs thoracique, hyperthermie, fatigue, mort subite, mort dû à un collapsus cardiovasculaire.

Métabolisme et nutrition :

- Très fréquents : anorexie, perte de poids, croissance pondérale ralentie chez l'enfant lors de traitements de longue durée
- Fréquence inconnue : acidose

Foie et voies biliaires

- Très rares : 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,
- Très rares : convulsions, mouvements choréoathétosiques, hémorragie intracrânienne, syndrome de Gilles de la Tourette, coma
- Fréquence inconnue : vertiges, somnolence, ataxie, dysgueusie, difficultés de concentration, étourdissements, hyperréflexibilité, tremblements, accident vasculaire cérébral.
- Dans de très rares cas, la survenue d'un syndrome malin des neuroleptiques (SMN) a été rapportée. Ces signalements étaient mal documentés et, dans la plupart des cas, les patients recevaient également d'autres médicaments, raison pour laquelle le rôle de la dexamphétamine n'est pas clair.

Psychiatrique :

- Très fréquents : insomnie, nervosité
- Fréquents : comportement anormal, agressivité, excitation, anxiété, dépression, irritabilité
- Très rares : hallucination, épisodes psychotiques, comportement suicidaire (pouvant aller jusqu'au passage à l'acte), tics, agitation, aggravation des tics moteurs et sonores
- 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, agitation.

Système génito-urinaire :

- Fréquents : érections fréquentes et prolongées
- Fréquence inconnue : atteinte rénale.

Système de reproduction :

- Fréquence inconnue : Impuissance.

Peau :

- Rares : rash cutané, urticaire
- Très rares : érythème polymorphe, dermatite exfoliative, exanthème médicamenteux
- Fréquence inconnue : sudation excessive, alopecie.

Systèmes vasculaires :

- Très rares : Vasculite cérébrale et/ou occlusion vasculaire cérébrale, saignements et pétéchies, sur les jambes en particulier
- Fréquence inconnue : Collapsus cardiovasculaire, Syndrome de Raynaud.

Cas particulier

- Une augmentation soudaine de la température corporelle, une pression artérielle élevée et des convulsion grave. Il n'est pas certain que ces effets secondaires soient causés par ATTENTIN® ou par d'autres médicaments éventuellement pris en combinaison avec ATTENTIN®.
- Un état hypermétabolique toxique a été rapporté, caractérisé par une hyperactivité transitoire, une hyperpyrexie, une acidose et un décès par collapsus cardiovasculaire.
- Mort subite/décès d'origine cardiaque

Syndrome de sevrage : à la suite d'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, une anhédonie et 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 suivi des patients (cf. Annexe 1.4 du PUT-SP).

3.7 SurdosageSignes et symptômes de surdosage

La réponse individuelle du patient peut varier considérablement et des manifestations toxiques peuvent apparaître même en cas de surdosage relativement faible.

En cas de surdosage aigu, les effets secondaires sont amplifiés et peuvent s'accompagner de fièvre, mydriase, hyperréflexie, douleur thoracique, tachycardie, arythmie cardiaque, confusion, état de panique, comportement agressif, des nausées, des vomissements, une excitation, hallucinations, délire, convulsions, dépression respiratoire, coma, collapsus circulatoire et décès.

Traitement

Il n'existe pas d'antidote spécifique au surdosage de dexamphétamine. Le traitement comprend des mesures de soutien appropriées. Le patient doit être protégé contre l'automutilation et contre les stimuli externes qui pourraient aggraver une surcharge de stimuli déjà existante.

Le traitement consiste en un lavage d'estomac et/ou la prise de charbon actif, accompagnés de mesures symptomatiques de soutien.

Une stimulation excessive ou des convulsions peuvent être traitées par des benzodiazépines comme le diazépam. La chlorpromazine antagonise également les effets de la stimulation centrale des amphétamines et peut être utilisée pour traiter l'intoxication à l'amphétamine.

En cas d'hyperthermie sévère, il convient de veiller à un refroidissement approprié. En cas

d'hyperexcitabilité neuromusculaire, les benzodiazépines sont indiquées.

L'élimination de l'amphétamine peut être augmentée par une diurèse forcée.

Si une hypertension massive se produit comme complication du surdosage d'amphétamine, l'administration d' α -bloquants ou de nitrates est recommandée. Toutefois, une baisse progressive de la tension artérielle est généralement obtenue par une sédation suffisante.

4. 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 :

Isomalt (E953), Crospovidone, Stéarate de magnésium (Ph.Eur.)

Précautions particulières de conservation

Ne pas stocker au-dessus de 25°C. Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger le contenu de la lumière et de l'humidité.

Annexe 3.3 Note d'Information thérapeutique destinée au patient

NOTE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE DESTINÉE AU PATIENT AAC

ATTENTIN® (sulfate de dexamphétamine) 5 mg, comprimé

- Ce médicament n'ayant pas encore d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), son utilisation est soumise à Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC) 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 note d'information thérapeutique destinée au patient 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 note d'information thérapeutique destinée au patient, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous remarquez des effets indésirables, veuillez contacter votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement. Ceci s'applique que les effets indésirables soient mentionnés ou non dans la section 4 de cette note d'information thérapeutique destinée au patient.

Dans cette note d'information thérapeutique destinée au patient :

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 note d'information thérapeutique destinée au patient. 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 (pression intraoculaire élevée),
- Si vous avez un phéochromocytome (tumeur surrénale),
- Si vous avez des troubles métaboliques porphyriques,
- Si vous prenez ou avez pris récemment (au cours des 2 dernières semaines) 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, une manie dans laquelle vous vous sentez particulièrement excité, hyperactif et désinhibé,

- Si vous avez un diagnostic ou antécédents de troubles affectifs bipolaires sévères et épisodiques non contrôlés,
- 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, un gonflement et un affaiblissement d'une partie d'un vaisseau sanguin (anévrisme), des vaisseaux sanguins rétrécis ou obstrués ou une inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) 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/index.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 :

<https://ansm.sante.fr/vos-demarches/patient/voyager-avec-mes-medicaments>

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.

Prise d'aliments et de boissons

Prenez les comprimés avec ou immédiatement après un repas.

En cas de prise avec des jus de fruits, l'effet d'ATTENTIN® peut être atténué.

Consommation d'alcool

Ne consommez pas d'alcool lorsque vous prenez ce médicament.

L'alcool peut augmenter les effets secondaires de ce médicament. Certains aliments et autres médicaments peuvent contenir de l'alcool.

Grossesse et allaitement :

Les données relatives à l'utilisation d'ATTENTIN® au cours des trois premiers mois de la grossesse ne montrent pas d'augmentation du risque de malformations congénitales chez l'enfant, mais le risque de prééclampsie (une maladie associée à une hypertension et à la présence de protéines dans les urines, qui survient généralement après la 20^{ème} semaine de grossesse) et d'accouchement prématurée peut-être accru. Les nouveau-nés exposés à une amphétamine pendant la grossesse peuvent présenter des symptômes de sevrage (modification du comportement avec pleurs excessifs, sautes d'humeur ou irritabilité et épuisement prononcé).

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.

ATTENTIN® contient de l'isomalt (E953)

Si vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, parlez-en à votre médecin avant de prendre ATTENTIN®, notamment si vous souffrez d'une intolérance congénitale au fructose.

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. Les comprimés doivent être pris avec ou immédiatement après un repas. 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.

La prise doit avoir lieu tous les jours à la même heure

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 de la fièvre, une dilatation des pupilles, une augmentation de certains réflexes, des douleurs thoraciques, une confusion, un état de panique, un comportement agressif, des nausées, des vomissements, une excitation, des hallucinations, des délires, des convulsions, des palpitations, une dépression respiratoire pouvant mener à un coma, un collapsus circulatoire voire un décès.

Vous devez contacter le service d'urgences de l'hôpital le plus proche ou informer immédiatement votre médecin. Communiquez la dose ingérée et prenez cette note d'information thérapeutique destinée au patient 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, une augmentation de la prise alimentaire 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.

Sang et système lymphatique

- Anémie
- Leucopénie
- Thrombocytopénie
- Purpura thrombocytopénique

Appareil cardiovasculaire :

- Arythmie cardiaque
- Tachycardie
- Palpitations
- Elévation de tension artérielle ou diminution (rare),
- Elévation de la fréquence cardiaque
- Angine de poitrine
- Infarctus du myocarde
- Arrêt cardiaque
- Il y a eu des cas isolés de myocardiopathie liée à l'emploi prolongé d'amphétamines.

Oculaire :

- Mydriases
- Troubles visuels
- Troubles de l'accommodation.

Système gastro-intestinal :

- Vomissements
- Constipation
- Sécheresse de la bouche
- Nausée
- Diarrhée
- Crampes abdominales
- Colite ischémique
- Inflammation intestinale

Système hépatobiliaire

- Fonction hépatique anormale, y compris insuffisance hépatique
- Coma hépatique

Généraux :

- Douleur thoracique
- Mort dû à un collapsus cardiovasculaire
- Retard de croissance
- Hyperthermie
- Mort subite

Métabolisme et nutrition :

- Anorexie
- Perte de poids
- Acidose

Tissus musculaires et conjonctives :

- Douleurs articulaires

- Spasmes musculaires
- Rhabdomyolyses.

Système immunitaire

- Hypersensibilité incluant angio-œdème et réaction anaphylactique

Système nerveux central :

- Ataxie
- Difficultés de concentration
- Syndrome de Gilles de la Tourette
- Convulsions
- Etourdissements
- Dyskinésies
- Dysgueusie
- Fatigue
- Céphalées
- Hyperactivité
- Hyperréflexie
- Hémorragie intracrânienne
- Syndrome malin aux neuroleptiques
- Accident cérébraux vasculaire
- Tremblements
- Apparition ou aggravation des tics moteurs et sonores
- Coma
- Tentative de suicide
- Somnolence
- Mouvements choréoathétosiques

Psychiatrique :

- Comportement anormal
- Excitation
- Humeur dépressive
- 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

Système génito-urinaire :

- Lésion rénale
- Erections fréquentes et prolongées

Reproduction

- Impuissance

Peau et dysfonctionnements tissulaires :

- Sudation excessive
- Rash cutané
- Perte de cheveux
- Urticaire
- Maladie inflammatoire aiguë de la peau ou des muqueuses
- Maladie cutanée squameuse

Vasculaire :

- Collapsus cardiovasculaire
- Vascularite cérébrale
- Tendence accrue aux saignements et aux pétéchies, en particulier sur les jambes
- Syndrome de Raynaud

Syndrome de sevrage :

- Dysphorie
- Fatigue
- Rêves déplaisants
- Insomnie ou hypersomnie
- Augmentation de l'appétit
- Retard psychomoteur
- Agitation
- Anhédonie
- Etat de manque

Cas particulier :

- Une augmentation soudaine de la température corporelle, une pression artérielle très élevée et des convulsions graves. Il n'est pas certain que ces effets secondaires soient causés par ATTENTIN® ou par d'autres médicaments éventuellement pris en combinaison avec ATTENTIN®.
- Hypermétabolisme toxique caractérisé par une augmentation du transit, une hyperthermie, une acidose et une mort due à 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 note d'information thérapeutique destinée au patient 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.

Quand et comment déclarer ?

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

- auprès du médecin, du pharmacien ou de l'infirmier/ère
- directement via le portail de signalement : www.signalement.social-sante.gouv.fr en précisant que le traitement est donné dans le cadre d'une autorisation d'accès compassionnel.
- le transmettre par email ou par courrier au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement.

5. COMMENT CONSERVER ATTENTIN® ?

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

Conditions de conservation

ATTENTIN® doit être conservé à une température inférieure à 25°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.

Date de péremption

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

6. 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 (E953), Crospovidone, Stéarate de magnésium (Ph. Eur).

Comment se présente ATTENTIN® ?

Comprimés blancs avec une encoche de division en forme de trèfle sur la face supérieure, une encoche en forme de croix sur la face inférieure et l'inscription « S » sur chaque quartier.

Conditionnements : Boîtes de 20, 50 et 100 comprimés sous blisters en PVC/PE/PVdC aluminium.

Toutes les présentations ne sont pas disponibles en France

Annexe 3.4. Note d'information à destination des patients sur le traitement des données personnelles

Note d'information à destination des patients sur le traitement des données personnelles

Un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation d'accès compassionnel (AAC) vous a été prescrit. Ceci implique un traitement de données personnelles sur votre santé c'est-à-dire à dire des informations qui portent sur vous, votre santé, vos habitudes de vie.

Ce document vous informe sur les données personnelles qui sont recueillies et leur traitement, c'est-à-dire l'utilisation qui en sera faite. Le responsable du traitement des données est H.A.C Pharma. Il s'agit du laboratoire exploitant le médicament en accès compassionnel.

À quoi vont servir vos données ?

Pour pouvoir relever d'une AAC un médicament doit remplir plusieurs critères : présenter plus de bénéfices que de risques et le traitement ne peut attendre que le médicament soit autorisé au titre de l'AMM. Vos données personnelles et en particulier les informations sur votre réponse au traitement, permettront d'évaluer en continu si ces critères sont toujours remplis.

Vos données personnelles pourront-elles être réutilisées par la suite ?

Vos données personnelles, pseudo-anonymisées, pourront également être utilisées ensuite pour faire de la recherche, étude ou de l'évaluation dans le domaine de la santé.

Cette recherche se fera dans les conditions autorisées par le Règlement européen général sur la protection des données (RGPD) et la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite loi « informatique et liberté » et après accomplissement des formalités nécessaire auprès de la CNIL. Dans ce cadre, elles pourront être utilisées de manière complémentaire avec d'autres données vous concernant. Cela signifie que vos données personnelles collectées au titre de l'accès compassionnel pourront être croisées avec des données du système national des données de santé (SNDS), qui réunit plusieurs bases de données de santé (telles que les données de l'Assurance maladie et des hôpitaux).

Vous pouvez vous opposer à cette réutilisation à des fins de recherche auprès du médecin qui vous a prescrit ce médicament.

Les informations relatives à une nouvelle recherche à partir de vos données seront disponibles sur le site du *Health Data Hub* qui publie un résumé du protocole de recherche pour tous les projets qui lui sont soumis : <https://www.health-data-hub.fr/projets> et à l'adresse suivante : donnees.personnelles@hacpharma.com.

Sur quelle loi se fonde le traitement des données ?

Ce traitement de données est fondé sur une obligation légale à la charge de l'industriel, responsable du traitement, (article 6.1.c du [RGPD](#)) telle que prévue aux articles [L. 5121-12-1 et suivants du Code de la santé publique](#) relatifs au dispositif d'accès compassionnel.

La collecte de données de santé est justifiée par un intérêt public dans le domaine de la santé (article 9.2.i) du RGPD.

Quelles sont les données collectées ?

Votre médecin et le pharmacien qui vous a donné le médicament seront amenés à collecter les données personnelles suivantes, autant que de besoin, aux fins de transmission au laboratoire pharmaceutique H.A.C. Pharma :

- votre identification : numéro, les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, sexe, poids, taille, âge ou année et mois de naissance ou date de naissance complète si nécessaire dans un contexte pédiatrique ;
- les informations relatives à votre état de santé : notamment l'histoire de votre maladie, vos antécédents personnels ou familiaux, vos autres maladies ou traitements ;
- les informations relatives aux conditions d'utilisation du médicament impliquant notamment : l'identification des professionnels de santé vous prenant en charge (médecins prescripteurs et pharmaciens dispensateurs, etc.), vos autres traitements, les informations relatives aux modalités de prescription et d'utilisation du médicament ;
- l'efficacité du médicament ;
- la nature et la fréquence des effets indésirables du médicament (ce sont les conséquences désagréables du traitement que vous pourriez ressentir : douleur, nausées, diarrhées, etc.) ;
- les motifs des éventuels arrêts de traitement.

Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités de H.A.C. Pharma et ses éventuels sous-traitants (société de recherche sous contrat) sous une forme pseudo-anonymisées. 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 âge.

Vos données pourront également être transmises au personnel habilité des sociétés partenaires de H.A.C. Pharma. Le laboratoire MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG est titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché de la spécialité ATTENTIN®, à ce titre ils ont l'obligation d'être en possession de l'exhaustivité des informations de pharmacovigilance sur le produit.

Ces informations seront traitées uniquement pour les finalités décrites ci-dessus. Un rapport de ces informations appelé rapport de synthèse ainsi qu'un résumé de ce rapport sont transmis par le laboratoire H.A.C. Pharma à l'ANSM ainsi qu'au centre régional de pharmacovigilance et au centre d'évaluation et d'information de pharmacodépendance désignés en charge du suivi du médicament.

Le résumé de ces rapports est également susceptible d'être adressé aux médecins qui ont prescrit le médicament, aux pharmaciens qui l'ont délivré ainsi qu'aux centres antipoison.

Cette synthèse, ce rapport et ce résumé ne comprendront aucune information permettant de vous identifier.

Transferts hors Union européenne

Non applicable.

Combien de temps sont conservées vos données ?

Vos données personnelles sont conservées pendant toute la durée de l'Autorisation d'Accès Compassionnel pour une utilisation active. Les données seront ensuite archivées durant 10 ans minimum après la fin de l'accès compassionnel ou de l'autorisation de mise sur le marché, le cas échéant. À l'issue de ces délais, vos données seront supprimées ou anonymisées.

Les données seront-elles publiées ?

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé publie sur son site internet un résumé du rapport de synthèse des informations recueillies pour l'évaluation du médicament.

Des synthèses des résultats pourront par ailleurs être publiées dans des revues scientifiques.

Aucun de ces documents publiés ne permettra de vous identifier.

Quels sont vos droits et vos recours possibles ?

Le médecin qui vous a prescrit le médicament est votre premier interlocuteur pour faire valoir vos droits sur vos données personnelles.

Vous pouvez demander à ce médecin :

- à consulter vos données personnelles ;
- à les modifier ;
- à limiter le traitement de certaines données.

Si vous acceptez d'être traité par un médicament dispensé dans le cadre d'AAC, vous ne pouvez pas vous opposer à la transmission des données listées ci-dessus ou demander leur suppression. Le droit à l'effacement et le droit à la portabilité ne sont également pas applicables à ce traitement.

Vous pouvez cependant vous opposer à la réutilisation de vos données pour de la recherche.

Vous pouvez contacter directement votre médecin pour exercer ces droits.

Vous pouvez, par ailleurs, contacter le délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire H.A.C. Pharma à l'adresse suivante donnees.personnelles@hacpharma.com pour exercer ces droits, ce qui implique la transmission de votre identité au laboratoire H.A.C. Pharma.

Vous pouvez également faire une réclamation à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) notamment sur son site internet www.cnil.fr.

Annexe 4. Modalités de recueil des effets indésirables suspectés d'être liés au traitement et de situations particulières

Qui déclare ?

Tout médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme ou pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable susceptible d'être dû au médicament doit en faire la déclaration. Les autres professionnels de santé peuvent également déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû au médicament, dont ils ont connaissance.

En outre, les professionnels de santé sont encouragés à déclarer toute situation particulière.

Le patient ou son représentant mandaté (personne de confiance qu'il a désignée, associations agréées sollicitées par le patient) peut déclarer les effets indésirables/situations particulières qu'il, ou son entourage, suspecte d'être liés à l'utilisation du médicament.

Que déclarer ?

Tous les effets indésirables, graves et non graves, survenant dans des conditions d'utilisation conformes ou non conformes aux termes de l'autorisation, y compris en cas de surdosage, de mésusage, d'usage détourné, d'abus, d'erreur médicamenteuse, d'exposition professionnelle, d'interaction médicamenteuse, d'un défaut de qualité d'un médicament ou de médicaments falsifiés, d'une exposition en cours de grossesse (maternelle ou via le sperme), d'une exposition paternelle (altération potentielle des spermatozoïdes), d'une exposition au cours de l'allaitement.

En outre, il convient également de déclarer toute situation particulière :

- toute erreur médicamenteuse sans effet indésirable, qu'elle soit avérée, potentielle ou latente,
- toute suspicion d'inefficacité thérapeutique (partielle ou totale), en dehors des progressions naturelles de la maladie sous-jacente (en particulier avec les vaccins, les contraceptifs, les traitements de pathologies mettant en jeu le pronostic vital, les résistances inattendues à des traitements médicamenteux ou toute autre situation jugée cliniquement pertinente),
- toute suspicion de transmission d'agents infectieux liée à un médicament ou à un produit,
- toute exposition à un médicament au cours de la grossesse ou de l'allaitement sans survenue d'effet indésirable ;
- toute situation jugée pertinente de déclarer.

Quand déclarer ?

Tous les effets indésirables/situations particulières doivent être déclarés dès que le professionnel de santé ou le patient en a connaissance.

Comment et à qui déclarer ?

Pour les professionnels de santé :

La déclaration se fait via les fiches de déclarations du PUT-SP ([Annexe 1.4](#)) et la fiche d'arrêt de traitement lorsque celui-ci a été interrompu ([Annexe 1.3](#)).

En cas de situations spéciales, telles que décrit ci-dessus, sans effet indésirables, remplir la fiche de signalement de situations particulières ([Annexe 1.5](#)).

En cas de grossesse, remplir la fiche de signalement de grossesse ([Annexe 1.6](#))

L'ensemble des déclarations doivent être adressées au laboratoire :

H.A.C. Pharma

Service de pharmacovigilance

Péricentre II

43 avenue de la Côte de Nacre

CS 15236

14052 CAEN Cedex 4

Tél. : 02 31 47 92 46 Fax : 02 31 [47 92 75](tel:0231479275)

[e-mail : pharmacovigilance@hacpharma.com](mailto:pharmacovigilance@hacpharma.com)

Pour les patients et/ou des associations de patients :

Le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables / situations particulières auprès du médecin, du pharmacien ou de l'infirmier/ère. Il est également possible de déclarer les effets indésirables/situations particulières directement via le portail de signalement : www.signalement.social-sante.gouv.fr en précisant que le traitement est donné dans le cadre d'une autorisation d'accès compassionnel.

D'autres supports de déclaration peuvent être utilisés, tels qu'un courrier, un courriel, ou un appel téléphonique, adressés directement au CRPV dont la personne ayant présenté l'effet indésirable dépend géographiquement. La liste indiquant l'adresse et les départements couverts par chaque CRPV est disponible sur le site Internet de l'ANSM.

Il est également possible pour les patients et/ou associations de patients de faire une déclaration d'effets indésirables / situations particulières directement auprès du laboratoire.

H.A.C. Pharma

Service de pharmacovigilance

Péricentre II

43 avenue de la Côte de Nacre

CS 15236

14052 CAEN Cedex 4

Tél. : 02 31 47 92 46 Fax : 02 31 47 92 75

[e-mail : pharmacovigilance@hacpharma.com](mailto:pharmacovigilance@hacpharma.com)

Rôle du laboratoire

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

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

Le laboratoire H.A.C. Pharma a 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. **Délais et modalités de transmission des données de vigilance**).

Le laboratoire H.A.C. Pharma, le CRPV et le CEIP en charge du suivi national définissent ensemble les modalités pratiques de la transmission de ces cas (cf. **Délais et modalités de transmission des données de vigilance**).

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 AAC (médecins, pharmaciens, patients), H.A.C. Pharma contacte l'ANSM sans délai et lui transmet tout document utile.

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® par e-mail tous les effets indésirables graves.

H.A.C. Pharma doit également transmettre au CRPV en charge du suivi par e-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® tous les cas d'abus ; de pharmacodépendance, de mésusage et d'usage détourné.

Transmission des rapports périodiques de synthèse

H.A.C. Pharma établit, selon la période mentionnée en première page, un rapport de synthèse comprenant la description des modalités d'utilisation d'ATTENTIN®, 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®.

Après validation par l'ANSM, H.A.C. Pharma transmet le résumé de ce rapport aux médecins, au pharmaciens concernés ainsi qu'à l'ensemble des CRPV, CEIP et CAP. Ce résumé sera également diffusé sur le site Internet de l'ANSM.

Délais et modalités de transmission des données de vigilance

Envoi à	Els graves	Els cardiovasculaire 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 le rapport périodique	CIOMS (pdf)	Via email	pharmacovigilance@chu-grenoble.fr Pharmacodépendance@chu-montpellier.fr
Eudravigilance	Via le titulaire d'AMM (MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG)	Via le titulaire d'AMM (MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG)	Via le titulaire d'AMM (MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG)	Fichier E2B (xml)	Via plateforme Eudravigilance ou selon procédure mode dégradé si indisponible	NA

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

Rôle de l'ANSM

L'ANSM :

- prend connaissance des informations qui lui sont transmises par H.A.C. Pharma ainsi que par le CRPV et le 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 le PUT-SP ainsi que les résumés des rapports de synthèse

Rôle du CRPV et CEIP désigné responsable du suivi national

Le CRPV et le CEIP désignés par l'ANSM en première page, sont responsables du suivi national de pharmacovigilance et d'addictovigilance d'ATTENTIN®.

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 leur 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.