



Amélioration significative
des critères fonctionnels
avec le TDAH¹

 **Elvanse[®]**
(dimésylate
de lisdexamfétamine)

BE WHO YOU WANT TO BE

ELVANSE est indiqué dans le cadre d'une prise en charge globale du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) chez les enfants âgés de 6 ans et plus lorsque la réponse à un traitement antérieur par le méthylphénidate est jugée cliniquement insuffisante, ainsi que chez les adultes présentant des symptômes de TDAH préexistants dans l'enfance. Le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin spécialisé dans les troubles du comportement.

1. ELVANSE gélules - résumé des caractéristiques du produit (dernière version approuvée).

ELVANSE - Efficace longtemps grâce à sa forme unique de prodrogue*



- Amélioration des symptômes pendant 13 heures^{1,2}
- Amélioration des critères fonctionnels¹



- Amélioration des symptômes pendant 14 heures^{1,4}
- Amélioration du fonctionnement exécutif et de la qualité de vie^{1,5,6}

- Dosage une fois par jour le matin¹
- Disponible depuis 12 ans dans les pays européens et 18 ans aux États-Unis
- Expérience de plus de 1.500.000 années-patients³
- L'action connue de la dexamfétamine désormais disponible sous forme de prodrogue à libération prolongée¹
- Les effets indésirables observés lors du traitement par ELVANSE sont essentiellement les effets indésirables fréquemment associés à l'utilisation de psychostimulants (voir RCP pour plus d'information).

* 13/14 heures (enfants/adultes) après la prise le matin et le seul médicament contre le TDAH disponible sous forme de prodrogue

Références: 1. ELVANSE gélules – résumé des caractéristiques du produit (dernière version approuvée).

2. Wigal SB, et al. Child Adolesc Psychiatry Ment Health. 2009;3:17.

3. MHRA. Public Assessment Report. Decentralized procedure. Elvanse 30 mg, 50 mg and 70 mg capsules, hard. Lisdexamfetamine dimesylate. UK/H/3326/001-03/DC. 07/01/2015.

4. Wigal T, et al. Behav Brain Funct. 2010;6:34





5. Adler LA, et al. J Clin Psychiatry. 2013;74:694-702

6. Adler LA et al. BMC Psychiatry 2013;13:253

ELVANSE - Dose de départ 30 mg une fois par jour le matin¹

ELVANSE contient la prodrogue LISdexamfétamine qui, après absorption du tractus gastro-intestinal dans le corps, est transformée en dexamphétamine active

- Le dosage de départ pour tous les patients est de 30 mg une fois par jour le matin¹
- Si, selon l'avis du médecin, un dosage de départ inférieur est souhaité, les patients peuvent commencer une fois par jour à 20 mg le matin¹

Dosage ELVANSE	Hydrolyse de la prodrogue dans le sang	Dosage équivalent dexamfétamine ¹	Dosage équivalent de sulfate de dexamfétamine ⁴
 20 mg➤	5,9 mg	8,1 mg
 30 mg➤	8,9 mg	12,2 mg
 50 mg➤	14,8 mg	20,3 mg
 70 mg➤	20,8 mg	28,6 mg

Gélules pas représentées en taille réelle.

Références: 1. ELVANSE gélules – résumé des caractéristiques du produit (dernière version approuvée).

4. Mickle T et al. 2010; U.S. Patent 7,655,630

ELVANSE - Titration simple¹

- Le dosage de départ pour tous les patients est de 30 mg une fois par jour le matin¹
- Une titration prudente est nécessaire au début d'un traitement avec ELVANSE.
Le dosage doit être adapté en fonction des besoins thérapeutiques individuels et de la réponse du patient¹
- La dose peut être augmentée par incréments de 10 mg ou 20 mg par semaine avec une dose maximale de 70 mg par jour¹
- Le traitement doit être arrêté en l'absence d'amélioration des symptômes après un ajustement approprié de la dose sur une période d'un mois¹



ELVANSE - Facile à administrer¹

Manières de prendre les gélules ELVANSE :



OPTION 1

Avaler dans
son intégralité



OPTION 2

Ouvrir la gélule,
mélanger le contenu
avec de l'eau ou
du jus d'orange
et boire directement



OPTION 3

Ouvrir la gélule,
mélanger le contenu
avec de la nourriture
molle, comme du
yaourt, et manger
directement

Pour les patients ayant
des difficultés à avaler
des gélules, ELVANSE
peut être mélangé à de
l'eau, du jus d'orange
ou des aliments mous¹

ELVANSE, GÉLULES - Résumé des caractéristiques du produit

DENOMINATION DU MEDICAMENT Elvanse 20 mg gélules - Elvanse 40 mg gélules - Elvanse 50 mg gélules - Elvanse 60 mg gélules - Elvanse 70 mg gélules **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Gélules de 20 mg : chaque gélule contient 20 mg de diméthylate de lisdexaméthamine équivalent à 5,9 mg de dextroamphétamine. Gélules de 30 mg : chaque gélule contient 30 mg de diméthylate de lisdexaméthamine équivalent à 8,9 mg de dextroamphétamine. Gélules de 40 mg : chaque gélule contient 40 mg de diméthylate de lisdexaméthamine équivalent à 11,9 mg de dextroamphétamine. Gélules de 50 mg : chaque gélule contient 50 mg de diméthylate de lisdexaméthamine équivalent à 14,8 mg de dextroamphétamine. Gélules de 60 mg : chaque gélule contient 60 mg de diméthylate de lisdexaméthamine équivalent à 17,8 mg de dextroamphétamine. Gélules de 70 mg : chaque gélule contient 70 mg de diméthylate de lisdexaméthamine équivalent à 20,8 mg de dextroamphétamine. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. **3.17 RCP complet. FORME PHARMACEUTIQUE** Gélule. Elvanse 20 mg gélules : corps opaque blanc et coiffe opaque noire avec les mentions «S489 - 20 mg» imprimées à l'encre noire. Elvanse 30 mg gélules : corps opaque blanc et coiffe opaque blanc avec les mentions «S489 - 30 mg» imprimées à l'encre noire. Elvanse 40 mg gélules : corps opaque blanc et coiffe opaque bleu avec les mentions «S489 - 40 mg» imprimées à l'encre noire. Elvanse 50 mg gélules : corps opaque blanc et coiffe opaque bleu avec les mentions «S489 - 50 mg» imprimées à l'encre noire. Elvanse 60 mg gélules : corps opaque blanc et coiffe opaque bleu avec les mentions «S489 - 60 mg» imprimées à l'encre noire. Elvanse 70 mg gélules : corps opaque blanc et coiffe opaque bleu avec les mentions «S489 - 70 mg» imprimées à l'encre noire. Les gélules mesurent environ 16 mm de longueur et 6 mm de largeur. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES** Elvanse est indiquée dans le cadre d'une prise en charge globale du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) chez les enfants âgés de 6 et plus jusqu'à l'âge adulte, en réponse à un traitement antérieur par le méthylphénamate ou l'addition d'un traitement par le méthylphénamate dans le cadre d'une prise en charge globale du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) chez les adolescents. Les indications et les modalités d'usage des symptômes du TDAH préexistants dans l'enfance. Le traitement doit être supervisé par un spécialiste des troubles du comportement de l'enfant ou de l'adolescent (chez les patients pédiatriques) ou par un spécialiste des troubles du comportement (chez les patients adultes). Le diagnostic doit se fonder sur une anamnèse approfondie et sur une évaluation complète du patient selon les critères du DSM ou les recommandations actuelles de la CIM. Le diagnostic ne doit pas reposer uniquement sur la présence d'un ou plusieurs symptômes. Chez l'adulte, la présence de symptômes prédominants du TDAH dans l'enfance est requise et doit être confirmée a posteriori (sur la base du dossier médical du patient ou, à défaut, par des instruments ou des entretiens appropriés et structurés). Sur la base du jugement clinique, les patients devraient avoir un TDAH d'une gravité au moins modérée, comme indiquée par une déficience fonctionnelle au moins modérée dans deux contextes ou plus (par exemple, le fonctionnement social, scolaire et/ou professionnel), affectant plusieurs aspects de la vie de l'individu. L'étiologie spécifique de ce trouble est inconnue et il n'existe pas de diagnostic unique. Un diagnostic différentiel doit être effectué pour exclure les troubles médicaux et les troubles mentaux qui peuvent imiter les symptômes du patient, le traitement d'Elvanse peut être administré en parallèle avec des médicaments pour le traitement des troubles médicaux, des troubles mentaux, des troubles psychologiques, des troubles du comportement, des troubles de la personnalité et des troubles de la personnalité.

LOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION Le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin spécialisé dans les troubles du comportement. **Évaluation avant le traitement** Avant la prescription, une évaluation initiale de l'état cardiovasculaire du patient incluant la pression artérielle et la fréquence cardiaque doit être réalisée. L'anamnèse complète doit inclure les troubles concomitants, les troubles ou symptômes médicaux et psychiatriques concomitants passés et présents, les antécédents familiaux et personnels de troubles d'origine cardiaque ou de type psychotique et de dépression clinique à toute pharmacothérapie antérieure pour le traitement du TDAH. Une prise en charge globale comprend généralement des mesures psychologiques, éducatives, comportementales, professionnelles et sociales ainsi qu'un traitement médicamenteux ; elle vise à stabiliser le patient présentant des troubles du comportement caractérisé par des symptômes pouvant inclure des antécédents chroniques de capacité d'attention limitée, une distractibilité, une labilité émotionnelle, une impulsivité, une hyperactivité modérée à sévère, des signes neurologiques mineurs et un EEG anormal. L'apprentissage peut être altéré ou non (chez les patients pédiatriques). Un placement éducatif approprié est essentiel (pour les patients pédiatriques), et une intervention psychosociale est généralement nécessaire. Elvanse doit toujours être utilisée de cette manière conformément à l'indication autorisée. **P050-** **LOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** Le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin spécialisé dans les troubles du comportement. **Évaluation avant le traitement** Avant la prescription, une évaluation initiale de l'état cardiovasculaire du patient incluant la pression artérielle et la fréquence cardiaque doit être réalisée. L'anamnèse complète doit inclure les troubles concomitants, les troubles ou symptômes médicaux et psychiatriques concomitants passés et présents, les antécédents familiaux et personnels de troubles d'origine cardiaque ou de type psychotique et de dépression clinique à toute pharmacothérapie antérieure pour le traitement du TDAH. Une prise en charge globale comprend généralement des mesures psychologiques, éducatives, comportementales, professionnelles et sociales ainsi qu'un traitement médicamenteux ; elle vise à stabiliser le patient présentant des troubles du comportement caractérisé par des symptômes pouvant inclure des antécédents chroniques de capacité d'attention limitée, une distractibilité, une labilité émotionnelle, une impulsivité, une hyperactivité modérée à sévère, des signes neurologiques mineurs et un EEG anormal. L'apprentissage peut être altéré ou non (chez les patients pédiatriques). Un placement éducatif approprié est essentiel (pour les patients pédiatriques), et une intervention psychosociale est généralement nécessaire. Elvanse doit toujours être utilisée de cette manière conformément à l'indication autorisée. **P050-**

LOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION Le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin spécialisé dans les troubles du comportement. **Évaluation avant le traitement** Avant la prescription, une évaluation initiale de l'état cardiovasculaire du patient incluant la pression artérielle et la fréquence cardiaque doit être réalisée. L'anamnèse complète doit inclure les troubles concomitants, les troubles ou symptômes médicaux et psychiatriques concomitants passés et présents, les antécédents familiaux et personnels de troubles d'origine cardiaque ou de type psychotique et de dépression clinique à toute pharmacothérapie antérieure pour le traitement du TDAH. Une prise en charge globale comprend généralement des mesures psychologiques, éducatives, comportementales, professionnelles et sociales ainsi qu'un traitement médicamenteux ; elle vise à stabiliser le patient présentant des troubles du comportement caractérisé par des symptômes pouvant inclure des antécédents chroniques de capacité d'attention limitée, une distractibilité, une labilité émotionnelle, une impulsivité, une hyperactivité modérée à sévère, des signes neurologiques mineurs et un EEG anormal. L'apprentissage peut être altéré ou non (chez les patients pédiatriques). Un placement éducatif approprié est essentiel (pour les patients pédiatriques), et une intervention psychosociale est généralement nécessaire. Elvanse doit toujours être utilisée de cette manière conformément à l'indication autorisée. **P050-** **LOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** Le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin spécialisé dans les troubles du comportement. **Évaluation avant le traitement** Avant la prescription, une évaluation initiale de l'état cardiovasculaire du patient incluant la pression artérielle et la fréquence cardiaque doit être réalisée. L'anamnèse complète doit inclure les troubles concomitants, les troubles ou symptômes médicaux et psychiatriques concomitants passés et présents, les antécédents familiaux et personnels de troubles d'origine cardiaque ou de type psychotique et de dépression clinique à toute pharmacothérapie antérieure pour le traitement du TDAH. Une prise en charge globale comprend généralement des mesures psychologiques, éducatives, comportementales, professionnelles et sociales ainsi qu'un traitement médicamenteux ; elle vise à stabiliser le patient présentant des troubles du comportement caractérisé par des symptômes pouvant inclure des antécédents chroniques de capacité d'attention limitée, une distractibilité, une labilité émotionnelle, une impulsivité, une hyperactivité modérée à sévère, des signes neurologiques mineurs et un EEG anormal. L'apprentissage peut être altéré ou non (chez les patients pédiatriques). Un placement éducatif approprié est essentiel (pour les patients pédiatriques), et une intervention psychosociale est généralement nécessaire. Elvanse doit toujours être utilisée de cette manière conformément à l'indication autorisée. **P050-** **LOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** Le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin spécialisé dans les troubles du comportement. **Évaluation avant le traitement** Avant la prescription, une évaluation initiale de l'état cardiovasculaire du patient incluant la pression artérielle et la fréquence cardiaque doit être réalisée. L'anamnèse complète doit inclure les troubles concomitants, les troubles ou symptômes médicaux et psychiatriques concomitants passés et présents, les antécédents familiaux et personnels de troubles d'origine cardiaque ou de type psychotique et de dépression clinique à toute pharmacothérapie antérieure pour le traitement du TDAH. Une prise en charge globale comprend généralement des mesures psychologiques, éducatives, comportementales, professionnelles et sociales ainsi qu'un traitement médicamenteux ; elle vise à stabiliser le patient présentant des troubles du comportement caractérisé par des symptômes pouvant inclure des antécédents chroniques de capacité d'attention limitée, une distractibilité, une labilité émotionnelle, une impulsivité, une hyperactivité modérée à sévère, des signes neurologiques mineurs et un EEG anormal. L'apprentissage peut être altéré ou non (chez les patients pédiatriques). Un placement éducatif approprié est essentiel (pour les patients pédiatriques), et une intervention psychosociale est généralement nécessaire. Elvanse doit toujours être utilisée de cette manière conformément à l'indication autorisée. **P050-**

Classe de systèmes d'organes		Effet indésirable		Enfants (6 à 12 ans)		Adolescents (13 à 17 ans)		Adultes	
Affections du système immunitaire		Réaction anaphylactique		Fréquence indéterminée		Fréquence indéterminée		Fréquence indéterminée	
		Hypersensibilité		Peu fréquent		Peu fréquent		Peu fréquent	
Troubles du métabolisme et de la nutrition		Diminution de l'appétit		Très fréquent		Très fréquent		Très fréquent	
Affections psychiatriques		Troussisme		Très fréquent		Très fréquent		Très fréquent	
		Anxiété		Peu fréquent		Peu fréquent		Fréquent	
		Apathie		Peu fréquent		Fréquent		Fréquent	
		Léthargie		Peu fréquent		Peu fréquent		Peu fréquent	
		Baisse de la libido		Sans objet		Non applicable		Fréquent	
		Dépression		Fréquent		Fréquent		Fréquent	
		Tics		Fréquent		Peu fréquent		Peu fréquent	
		Labilité émotionnelle		Fréquent		Fréquent		Fréquent	
		Dysphorie		Peu fréquent		Peu fréquent		Peu fréquent	
		Euphorie		Fréquence indéterminée		Peu fréquent		Peu fréquent	
		Hyperactivité		Fréquence indéterminée		Fréquence indéterminée		Fréquence indéterminée	
		Psychomotricité		Peu fréquent		Peu fréquent		Fréquent	
		Bruitisme		Peu fréquent		Peu fréquent		Fréquent	
		Démotivation		Peu fréquent		Peu fréquent		Fréquent	
		Épisodes psychotiques		Fréquence indéterminée		Fréquence indéterminée		Fréquence indéterminée	
		Manc		Peu fréquent		Peu fréquent		Peu fréquent	
		Hallucinations		Peu fréquent		Peu fréquent		Fréquence indéterminée	
		Agressivité		Fréquent		Peu fréquent		Fréquence indéterminée	

Affections du système nerveux	Syndrme de Gilles de la Tourette aggravé	Fréquence indéterminée	Fréquence indéterminée	Fréquence indéterminée
	Céphalées	Très fréquent	Très fréquent	Très fréquent
	Convulsions virguses	Fréquent	Fréquent	Fréquent
	Insomnie	Peu fréquent	Fréquent	Fréquent
	Tremblements	Peu fréquent	Fréquent	Fréquent
	Somnolence	Fréquent	Fréquent	Peu fréquent
	Cris convulsives	Fréquence indéterminée	Fréquence indéterminée	Fréquence indéterminée
	Myoclonies	Peu fréquent	Fréquent	Fréquent
	Dysgraphie	Fréquent	Peu fréquent	Peu fréquent
	Sincope	Peu fréquent	Peu fréquent	Peu fréquent
Affections oculaires	Vision trouble	Peu fréquent	Fréquence indéterminée	Peu fréquent
	Conjonctivite	Fréquent	Fréquence indéterminée	Fréquent
Affections cardiaques	Tachycardie	Fréquent	Fréquent	Fréquence indéterminée
	Palpitations	Peu fréquent	Fréquent	Fréquent
	Alongement de l'intervalle QTc	Fréquence indéterminée	Fréquence indéterminée	Fréquence indéterminée
Affections vasculaires	Cardiomyopathie	Fréquence indéterminée	Peu fréquent	Fréquence indéterminée
	Phénotype de Raynaud	Peu fréquent	Fréquence indéterminée	Fréquence indéterminée
	Épistaxis	Peu fréquent	Peu fréquent	Peu fréquent
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Dyspnée	Peu fréquent	Fréquent	Fréquent
Affections gastro- intestinales	Sécheresse buccale	Fréquent	Fréquent	Très fréquent
	Diarrhée	Fréquent	Fréquent	Fréquent

Affections hépatobiliaires	Célestation	Fréquent	Peu fréquent	Fréquent	
	Douleur abdominale haute	Très fréquent	Fréquent	Fréquent	
	Nausées	Fréquent	Fréquent	Fréquent	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Vernissements	Fréquent	Fréquent	Peu fréquent	
	*Hépatite à toxines	Fréquence indéterminée	Fréquence indéterminée	Fréquence indéterminée	
	Hyperhidrose	Peu fréquent	Peu fréquent	Fréquent	
	Urticaire	Peu fréquent	Peu fréquent	Peu fréquent	
	Rash	Fréquent	Peu fréquent	Peu fréquent	
	*Zona	Fréquence indéterminée	Fréquence indéterminée	Fréquence indéterminée	
	*Syndrme de Stevens Johnson	Fréquence indéterminée	Fréquence indéterminée	Fréquence indéterminée	
	Affections des organes de reproduction et du sein	Dysfonction érectile	Sans objet	Peu fréquent	Fréquent
	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Douleur thoracique	Peu fréquent	Peu fréquent	Fréquent
Instabilité		Fréquent	Fréquent	Fréquent	
Fatigue		Fréquent	Fréquent	Fréquent	
Investigations	Nervosité	Peu fréquent	Fréquent	Fréquent	
	Pyrexie	Fréquent	Fréquent	Peu fréquent	
	Augmentation de la pression artérielle	Peu fréquent	Peu fréquent	Peu fréquent	
	*Perte de poids	Très fréquent	Très fréquent	Fréquent	