



Les autorités belges et luxembourgeoises de santé publique ont assorti la mise sur le marché du médicament Elvanse de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique et au Luxembourg, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Elvanse (RMA version 04/2024)

Takeda Pharmaceuticals International AG – Ireland Branch

Cher / Chère Docteur,

Concerne: Mise à jour du matériel éducatif (RMA ou Risk Minimisation Activities) pour Elvanse (dimésylate de lisdexamfétamine)

Indications thérapeutiques

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.

Elvanse est également indiqué dans le cadre d'une prise en charge globale du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) chez les adultes présentant des symptômes de TDAH préexistants dans l'enfance.



L'utilisation de Elvanse est susceptible d'augmenter le risque de prééclampsie et de naissance prématurée. Les nouveau-nés exposés à l'amphétamine pendant la grossesse sont susceptibles de présenter des symptômes de sevrage. Le médecin doit parler du traitement par Elvanse avec les patientes en âge de procréer. Elvanse ne doit être utilisé pendant la grossesse que si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus.

Ce matériel RMA est destiné à vous aider dans la sélection appropriée des patients et la prescription de Elvanse dans le cadre d'un traitement de patients présentant un trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH).

Ci-dessous, vous trouverez un résumé des risques et des actions recommandées pour prévenir ou limiter les risques durant le traitement.

- À chaque ajustement de la dose, puis au moins tous les six mois, la pression artérielle et la fréquence cardiaque doivent être notées sur une courbe en centile.
- La taille, le poids et l'appétit doivent être suivis sur une courbe de croissance au moins tous les six mois.
- L'apparition de troubles psychiatriques de novo ou l'aggravation de troubles préexistants doit être surveillée à chaque ajustement de dose, puis au moins tous les six mois et à chaque consultation.
- Les patients doivent également être surveillés afin de détecter un détournement, un mésusage ou un abus du dimésylate de lisdexamfétamine.
- Avant de prescrire Elvanse, les médecins doivent prendre en compte le profil de sécurité complet du médicament, y compris les contre-indications, les mises en garde spéciales et précautions d'emploi et les effets indésirables.
- Les médecins qui décident de prescrire le dimésylate de lisdexamfétamine pendant de longues périodes (plus de 12 mois) doivent réévaluer l'efficacité du traitement au moins une fois par an, avec des périodes d'essai sans traitement, afin d'évaluer le fonctionnement du patient sans traitement.

Le matériel a été **mis à jour pour inclure la population adulte**. Il existe désormais un set de matériel destiné aux patients pédiatriques et un autre destiné aux patients adultes. Ce matériel mis à jour remplace la version 08/2021, qui ne doit plus être utilisée.

Le matériel est disponible sur le site suivant :

www.idxguide.com

Deux boutons sont maintenant présents pour sélectionner l'âge du/de la patient(e) (« Moins de 18 ans » ou « 18 ans et plus »).

Ce site Internet constitue une ressource centrale de matériels pour un usage sûr et contient des outils qui peuvent être téléchargés pour être utilisés avant la prescription et pendant le traitement par Elvanse.

Les informations suivantes sont disponibles sur le site Internet :

- Informations générales sur le traitement du TDAH et sur Elvanse.
- Outils à télécharger :
 - Guide de prescription (pour les patients adultes)
 - Checklist 1 : avant la prescription de Elvanse (chez les adultes)
 - Checklist 2 : pour le suivi du traitement en cours par Elvanse (chez les adultes)
 - Tableau de suivi continu pendant le traitement avec Elvanse (chez les adultes)
 - Brochure d'information destinée aux patients, (aux parents et/ou soignants)
 - Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de Elvanse
 - Notice de Elvanse

Après avoir prescrit Elvanse, il est recommandé d'utiliser ce site Internet en association avec le Résumé des Caractéristiques du Produit ainsi que la notice. Ce site internet et les outils et matériels fournis ont été élaborés dans le cadre d'un engagement pris dans le plan de gestion des risques du dimésylate de lisdexamfétamine.

Vous pouvez également consulter le matériel RMA sur le site de l'AFMPS : www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ».

La brochure d'information doit être remise aux patients, aux parents et/ou aux soignants par le médecin prescripteur.

Si vous souhaitez obtenir ce matériel en version imprimée par la poste, veuillez adresser votre demande à Takeda Belgium par poste, mail ou téléphone aux coordonnées ci-après, en mentionnant quel matériel spécifique vous souhaitez obtenir et en quelle quantité :

Takeda Belgium
Leonardo Da Vincilaan 7
B-1930 Zaventem
Tél: +32 (0)2 464 06 11
E-mail: medical.department@takeda.com

Nous serions par ailleurs heureux de recevoir vos commentaires sur ces outils et nous vous invitons à participer à une enquête figurant sur le site Internet.

Notification des effets indésirables :

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Elvanse

En Belgique

À la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche de notification en version papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS, www.afmps.be. La fiche de notification peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – division Vigilance –Avenue Galilée 5/03 - 1210 BRUXELLES ou par email à l'adresse adr@afmps.be.

Au Luxembourg

Au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Les effets indésirables liés à l'utilisation de Elvanse peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Takeda Belgium par tél. au +32 (0)2 464 06 10 ou par e-mail à AE.BEL@takeda.com.

Pour toute question ou si vous souhaitez plus d'informations à propos de Elvanse, veuillez contacter Takeda Belgium aux coordonnées ci-dessus.



Christine Demuyser

Local Contact Person for Pharmacovigilance