



But de ce matériel (RMA ou Risk Minimisation Activities) :

Cette information fait partie du plan de gestion des risques en Belgique, qui met du matériel d'information à la disposition des professionnels de la santé (et des patients). Ces activités additionnelles de minimisation des risques ont pour but une utilisation sûre et efficace de STRATTERA® et doivent comporter les parties importantes suivantes :

À propos du risque que STRATTERA® peut augmenter le rythme cardiaque et augmenter la tension artérielle :

- DHPC (une lettre adressée aux professionnels de santé)
- Guide à l'attention des médecins
- « supporting tools » (2 check-listes, 1 tableau d'enregistrement des mesures)

Notification des effets secondaires :

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de STRATTERA® au Centre Belge de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain (CBPH) de l'AFMPS.

La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la "fiche jaune papier" disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et trois fois par an via les Folia Pharmacotherapeutica.

La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS - CBPH - Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01, ou encore par email à : adversedrugreactions@afmps.be



Les autorités belges de santé publique ont assorti la mise sur le marché du médicament STRATTERA® de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament STRATTERA® (RMA version modifiée 12/2013)

STRATTERA® (atomoxétine HCl)

gélules 10, 18, 25, 40, 60, 80, 100 mg

Kit d'information à l'attention des médecins

Ce kit comprend:

- Un guide à l'attention des médecins (pour l'évaluation et la surveillance du risque cardiovasculaire de la prescription de Strattera®)
- Une check-liste des actions à prendre avant la prescription et/ou l'administration du Strattera® ;
- Une check-liste des actions de surveillance à prendre pour maîtriser les risques cardiovasculaires lors du traitement par Strattera® ;
- Un tableau d'enregistrement des mesures réalisées ;
- Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP annoté par rapport à 12/2011)

Guide à l'intention des médecins pour l'évaluation et la surveillance du risque cardiovasculaire lors de la prescription du Strattera®

Le Strattera® est indiqué dans le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) chez les enfants de 6 ans ou plus, chez les adolescents et chez les adultes dans le cadre d'une prise en charge thérapeutique globale.

Le diagnostic doit être établi selon les **critères actuels du DSM ou de ICD**.

Le traitement doit être initié par un médecin spécialiste dans le traitement du TDAH comme un pédiatre, un pédopsychiatre ou un psychiatre.

Chez l'adulte, il faudra confirmer que des symptômes de TDAH préexistaient dans l'enfance. Une vérification auprès d'une tierce personne fiable est souhaitable et le Strattera® ne devrait pas être initié quand la certitude de l'existence des symptômes de TDAH dans l'enfance n'est pas acquise. Le diagnostic ne doit pas reposer uniquement sur la présence de un ou plusieurs symptômes évocateurs d'un TDAH. Sur base du jugement clinique, les patients doivent présenter un TDAH au moins modérément sévère, attesté par une atteinte fonctionnelle au moins modérée dans 2 ou plusieurs sphères (par exemple dans le fonctionnement social, académique et/ou professionnel) affectant divers aspects de la vie du patient.

Une prise en charge thérapeutique globale comporte des mesures psychologiques, éducatives et sociales et vise à stabiliser les patients présentant des troubles du comportement pouvant inclure les symptômes chroniques suivants : anamnèse chronique de courtes périodes d'attention, propension à la distraction, labilité émotionnelle, impulsivité, hyperactivité modérée à sévère, signes neurologiques mineurs et EEG anormal. Les capacités d'apprentissage peuvent ou non être altérées.

Un traitement médicamenteux n'est pas indiqué chez tous les patients présentant ces troubles et la décision de recourir à un médicament doit être basée sur une évaluation approfondie de la sévérité des symptômes et des handicaps observés chez le patient en tenant compte de son âge et de la persistance des symptômes.

Ce guide fournit une information spécifique aux médecins prescripteurs en ce qui concerne le dépistage initial et la surveillance en cours de traitement de la sécurité cardiovasculaire.

Les médecins doivent être informés que le Strattera® peut affecter le **rythme cardiaque et la tension artérielle**.

Les patients entrant en ligne de compte pour un traitement par le Strattera® doivent bénéficier d'une évaluation incluant : **une anamnèse détaillée** (comprenant l'évaluation des médicaments concomitantes, les pathologies comorbides passées et actuelles ou des antécédents familiaux de mort subite d'origine cardiaque ou inexplicquée ou d'arythmie maligne) et un **examen physique** afin de détecter la présence d'une maladie cardiaque.

Si les résultats préliminaires suggèrent de tels antécédents ou une telle pathologie, les patients doivent être soumis à un examen cardiaque spécialisé.

Il est par ailleurs **recommandé de surveiller régulièrement l'état cardiovasculaire et de mesurer le rythme cardiaque et la tension artérielle** et de les enregistrer après chaque ajustement de dose, et ensuite au moins tous les 6 mois. Chez l'enfant, il est recommandé d'utiliser des courbes de percentiles. Chez l'adulte, il convient de respecter les directives actuelles de référence pour l'hypertension.

L'atomoxétine doit être utilisée avec précaution lorsqu'elle est associée à des médicaments antihypertenseurs ou vasopresseurs, ou à des médicaments susceptibles d'induire une augmentation de la tension artérielle (ex. le salbutamol)

Les outils fournis dans ce guide doivent contribuer à un dépistage et à une surveillance appropriés des patients.

Le Strattera® doit être utilisé conformément aux directives cliniques nationales sur les traitements du TDAH, lorsqu'elles existent. Une réévaluation du traitement doit être effectué pour déterminer si sa poursuite au-delà d'1 an s'impose, en particulier lorsque la réponse du patient est stable et satisfaisante.

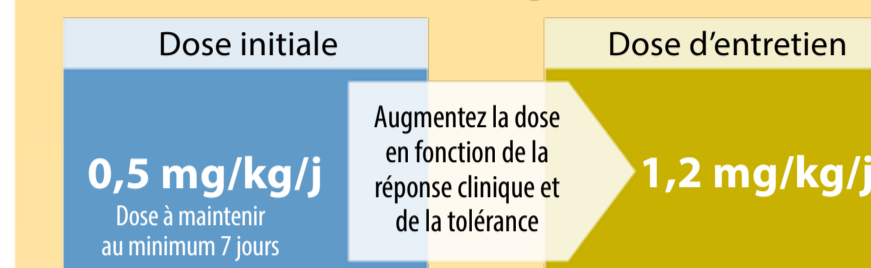
Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP (en annexe) avant de prescrire le Strattera®.

Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique "notices et RCP".

STRATTERA® (atomoxétine HCl)

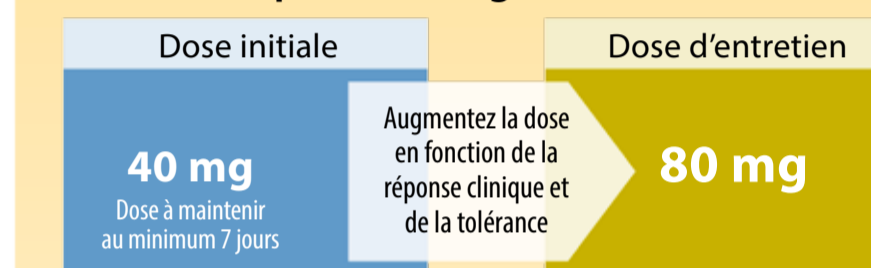
Posologie chez l'enfant¹

Enfants de moins de 70kg



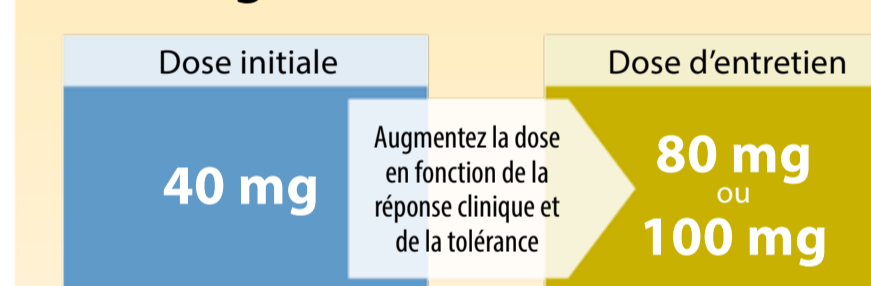
Information supplémentaire : ne pas dépasser 1,8mg/kg/j

Enfants de plus de 70kg



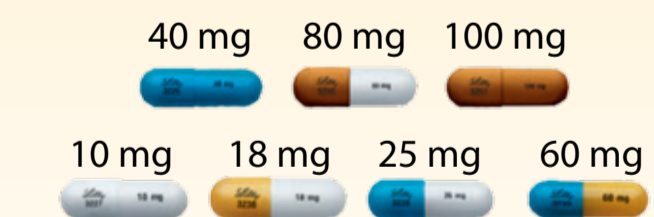
Information supplémentaire : ne pas dépasser 100mg/j

Posologie chez l'adulte¹



Information supplémentaire de dose

Strattera® peut être administré en dose quotidienne unique le matin ou en dehors des repas



Pour les patients ne présentant pas de réponse clinique satisfaisante (en termes de tolérance [par exemple nausées ou somnolence] ou d'efficacité) en prenant une dose quotidienne unique de Strattera®, il peut être préférable de répartir le traitement en deux prises équivalentes, une le matin et une en fin d'après-midi ou en début de soirée.

¹ Voir texte complet dans le Résumé des Caractéristiques du Produit - mai 2013

AVANT LA PRESCRIPTION

Il y a lieu de s'assurer que chaque case a été cochée avant de démarrer le traitement du patient

PENDANT LE TRAITEMENT

Il y a lieu de s'assurer que chaque case a été cochée à chaque consultation durant le traitement

STRATTERA® - KIT D'INFORMATION À L'ATTENTION DES MÉDECINS

569/18/07/2013/3/335