

ELVANSE®

► Lisdexamfetamine dimesylate



FICHE
CONSEIL

Professionnel

1. Mécanisme d'action, statut et indications

➤ Mécanisme d'action :

- Prodrogue pharmacologiquement inactive. Transformée en dextroamphétamine responsable de l'activité du médicament.
- Les amphétamines sont des amines sympathomimétiques non-catécholamines ayant une **activité de stimulation du SNC**.

➤ Indications (**Autorisation d'accès compassionnel. AAC**) :

- **Trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH)**
- **Troubles hyperkinétiques** (perturbation de l'activité et de l'attention)

2. Conditions de prescription et dispensation

- **Stupéfiant**
- **Prescription limitée à 28 jours**
- **Autorisation d'importation de stupéfiant à demander auprès de l'ANSM pour commander le médicament**
- Prescription sur une ordonnance sécurisée
- Le traitement doit être supervisé par un spécialiste des troubles du comportement de l'enfant et/ou de l'adolescent ou de l'adulte.

3. Présentations, caractéristiques et conservation

- Gélule dosée à :
 - **20 mg** : corps opaque ivoire et coiffe opaque ivoire avec les mentions « S489 » et « 20 mg » imprimées à l'encre noire
 - **30 mg** : corps opaque blanc et coiffe opaque rose avec les mentions « S489 » et « 30 mg » imprimées à l'encre noire
 - **40 mg** : corps opaque blanc et coiffe opaque bleu-vert avec les mentions « S489 » et « 40 mg » imprimées à l'encre noire
 - **50 mg** : corps opaque blanc et coiffe opaque bleue avec les mentions « S489 » et « 50 mg » imprimées à l'encre noire
- A conserver à une **température ne dépassant pas 25°C**.

4. Posologie et mode d'administration

➤ Posologie :

- Adaptée au cas par cas en fonction des besoins thérapeutiques et de la réponse du patient. Une titration prudente de la dose est nécessaire au début du traitement.
- La **dose initiale** est de **30 mg une fois par jour, le matin**. Lorsque le clinicien juge qu'une dose plus faible est appropriée, les patients peuvent commencer le traitement à la dose de 20 mg une fois par jour le matin.
- La **dose peut être augmentée par paliers de 10 ou 20 mg à intervalles d'environ une semaine**. ELVANSE doit être administré par voie orale à la dose minimale efficace.
- La **dose maximale** recommandée est de **70 mg/jour** ; des doses plus élevées n'ont pas été étudiées.
- **Le traitement doit être arrêté en l'absence d'amélioration des symptômes après un ajustement approprié de la dose sur une période d'un mois**. En cas d'aggravation paradoxale des symptômes ou de survenue d'autres événements indésirables intolérables, la dose doit être réduite ou le traitement arrêté.
- Insuffisance rénale sévère : dose maximale de 50 mg/jour

➤ Mode d'administration :

- **Au cours ou en dehors des repas**
- Les gélules ELVANSE peuvent être **avalées entières ou ouvertes** et leur contenu complet mélangé avec un **aliment semi-liquide** tel que **yaourt**, ou avec de **l'eau** ou du **jus d'orange**. Si la gélule contient de la poudre compactée, une cuillère peut être utilisée pour morceler la poudre dans l'aliment semi-liquide ou le liquide. Le contenu doit être mélangé jusqu'à dispersion complète. **Le patient doit ingérer immédiatement et en totalité le mélange d'aliment semi-liquide ou de liquide ; le mélange ne doit pas être conservé.**
- **En cas d'oubli** : ne pas prendre la dose manquée. La dose suivante sera prise à l'heure habituelle, le lendemain matin, sans la doubler.
- **En cas de vomissement** : ne pas prendre de nouvelle dose. Poursuivre le traitement à l'heure habituelle, sans la doubler.

5. Surveillances spécifiques

- ▶ **Abus et dépendance** : risque de mésusage. Prudence chez les patients ayant des antécédents d'abus médicamenteux ou de dépendance.
- ▶ **Cardiovasculaire** : anamnèse détaillée (incluant les antécédents familiaux de mort subite ou d'arythmies ventriculaires), examen clinique approfondi recherchant une cardiopathie +/- autres examens cardiaques (exemple : électrocardiographie ou échocardiographie). Bilan cardiaque à réaliser rapidement si douleur thoracique à l'effort, syncope inexpliquée ou autres symptômes évocateurs d'une cardiopathie pendant le traitement par ELVANSE.
- ▶ **Psychiatrique** : risque d'exacerbation de psychose préexistante, risque d'épisode mixte ou maniaque chez les patients avec un trouble bipolaire, risque d'agressivité...
- ▶ **Croissance (taille, poids, appétit)** : surveillance au moins tous les 6 mois chez les enfants et adolescents de 6 à 17 ans. Risque de ralentissement du gain pondéral et de diminution de la taille définitive. Chez les adultes, risque de perte de poids → surveillance du poids et arrêt du traitement si nécessaire.
- ▶ **Grossesse et allaitement** : ne doit être utilisé pendant la grossesse que si le bénéfice justifie le risque potentiel/ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

6. Principales interactions médicamenteuses

- Médicaments et situations qui modifient le pH urinaire :
 - Acide ascorbique, diurétiques thiazidiques, alimentation riche en protéines animales... → acidification des urines → augmentation de l'élimination urinaire → diminution de la demi-vie des amphétamines
 - Bicarbonate de sodium, alimentation riche en fruits et légumes... → alcalinisation des urines → diminution de l'élimination urinaire → allongement de la demi-vie des amphétamines
- Inhibiteurs de la monoamine oxydase : ne pas administrer ELVANSE pendant ou dans les 14 jours suivant un traitement par des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) → risque d'augmentation de la libération de noradrénaline et autres monoamines (céphalées sévères et autres signes de crise hypertensive)
- Médicaments sérotoninergiques : risque de syndrome sérotoninergique en association avec ISRS et IRSNa notamment.
- Médicaments antihypertenseurs : les amphétamines peuvent diminuer leurs effets.
- Antalgiques opioïdes : les amphétamines potentialisent leurs effets.
- Chlorpromazine, Halopéridol, Carbonate de lithium : diminution des effets des amphétamines.

7. Principaux effets indésirables

Diminution de l'appétit, insomnie, tics, labilité émotionnelle, agressivité, céphalées, sensations vertigineuses, somnolence, tachycardie, douleur abdominale haute, nausées, vomissements, rash, irritabilité, fatigue, fièvre, perte de poids.

D'autres EI peuvent survenir (liste non exhaustive, voir RCP).

Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre [CRPV](#) et/ou à les contacter en cas de question.

8. Contre-indications

- Hypersensibilité aux sympathomimétiques ou à l'un des excipients
- Traitement concomitant par IMAO ou utilisation dans les 14 jours suivant un traitement par IMAO
- Hyperthyroïdie ou thyrotoxicose
- Etats d'agitation
- Maladie cardiovasculaire symptomatique
- Artériosclérose à un stade avancé
- Hypertension artérielle modérée à sévère
- Glaucome

