

**Protocole d'utilisation thérapeutique
et de recueil d'informations**

**VIMPAT 10 mg/ml sirop
(Lacosamide)**

**Autorisation temporaire d'utilisation
dite de cohorte**

**Agence Française de Sécurité Sanitaire des
Produits de Santé (Afssaps)
DEMEB
ESPEC**

**Unité ATU
143-147 Bd Anatole France
93285 Saint Denis Cedex**

**Tel : 33 (0)1 55 87 36 11
Fax: 33 (0)1 55 87 36 12
mail : atu@afssaps.sante.fr**

**UCB Pharma SA
Défense Ouest
420, rue d'Estienne d'Orves
92705 Colombes Cedex**

**Cellule ATU VIMPAT
Voisin Consulting
3, rue des longs prés
92100 Boulogne-Billancourt
Tel: 01 41 31 83 00
Fax: 01 46 09 17 75
e-mail: atu-vimpat@voisinconsulting.com**

1. INTRODUCTION

1. Le médicament

Après avis de la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) a accordé, le 16/09/2011 une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) dite "de cohorte" [article L 5121-12 a) du Code de la santé publique] à UCB Pharma pour Vimpat, lacosamide, 10 mg/ml, sirop. Cette ATU de cohorte a été mise en place afin de pallier au rappel de lot du VIMPAT 15 mg/ml, sirop.

Une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) a été déposée en août 2011 auprès de l'Agence européenne du médicament (EMA).

Il existe d'autres formes pharmaceutiques de lacosamide : Vimpat 50, 100, 150, 200 mg, comprimés pelliculés et Vimpat 10 mg/ml, solution pour perfusion qui disposent d'une AMM centralisée depuis le 29 août 2008 et sont commercialisés en France depuis octobre 2009.

1.1.1 Généralités

Il s'agit d'une procédure d'autorisation exceptionnelle.

L'ATU dite "de cohorte" a pour objectif de mettre à disposition des patients un médicament avant l'obtention d'une AMM, lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- il est destiné au traitement, à la prévention ou au diagnostic de maladies graves ou rares
- il n'existe pas de traitement approprié disponible sur le marché
- son efficacité et sa sécurité d'emploi sont fortement présumées, au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'AMM. Cette demande a été déposée ou le demandeur s'engage à la déposer dans un délai déterminé.

L'ATU, contrairement à un essai clinique, n'a pas pour objectif d'apporter une réponse sur l'efficacité du médicament.

L'ATU peut être modifiée, suspendue ou retirée pour des motifs de santé publique ou si les conditions susmentionnées ne sont plus remplies.

1.1.2 Le Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations

Vimpat 10mg/ml, sirop ne bénéficiant pas encore d'une AMM en France, son utilisation est soumise à une procédure de surveillance étroite de la part de l'Afssaps, notamment en matière de pharmacovigilance. C'est pourquoi l'ATU de Vimpat est accompagnée d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations, établi par l'Afssaps en concertation avec le titulaire de l'ATU.

Ce protocole apporte toute information pertinente sur l'utilisation de Vimpat 10 mg/ml, sirop afin d'assurer son bon usage ; il définit les critères d'utilisation et de dispensation du médicament ainsi que les modalités de surveillance des patients traités.

Il permet en outre le recueil par UCB Pharma des informations fournies par les médecins et pharmaciens concernés sur les modalités réelles d'utilisation, ces informations étant régulièrement rapportées à l'Afssaps.

En effet, UCB Pharma a l'obligation de remettre à l'Afssaps, tous les 6 mois, un rapport périodique de synthèse sur cette ATU comportant l'ensemble des données recueillies, notamment :

- la description des modalités réelles d'utilisation du médicament dans le cadre de l'ATU (répartition géographique des demandes, caractéristiques des patients traités, posologies, associations médicamenteuses...)
- une partie relative à la pharmacovigilance, comprenant une synthèse de tous les effets indésirables ainsi que toute information utile à l'évaluation des données de sécurité du médicament recueillies pendant cette période et cumulées.

Un résumé de ce rapport, une fois validé par l'Afssaps, est transmis tous les 6 mois par UCB Pharma aux prescripteurs et aux pharmaciens concernés ainsi qu'à l'ensemble des CRPV et des centres anti-poison.

Ainsi, le présent protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations comprend :

- les modalités d'information des patients sur le médicament et sur l'ATU (cf. chapitre 2).
- le résumé des caractéristiques du produit (RCP) qui fixe les critères d'utilisation du médicament (cf. chapitre 3).
- les modalités pratiques d'utilisation, de prescription et de délivrance du médicament et de suivi des patients (cf. chapitre 4).
- les modalités de recueil d'informations (cf. chapitres 4 et 5).
- les obligations/dispositions en matière de pharmacovigilance (cf. chapitre 5).
- les modalités d'établissement et de diffusion des rapports périodiques de synthèse,
- les modalités de diffusion du résumé de ces rapports.

Un exemplaire de ce protocole est remis à chacun des médecins prescripteurs du médicament qui en fait la demande, aux pharmaciens d'établissement de santé dispensateurs du produit, ainsi qu'aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) et aux centres anti-poison.

2. ASPECTS RÉGLEMENTAIRES

2.1 Information des patients

Préalablement à l'instauration d'un traitement par Vimpat 10 mg/ml, sirop, chaque patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée doit être informé par le prescripteur sur le médicament et sur les modalités de la procédure de mise à disposition exceptionnelle. Une note d'information (Appendice B) lui sera remise par le médecin prescripteur avec les explications nécessaires à sa bonne compréhension.

Le patient (ou son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée), devra lire cette note d'information et la montrer à tout médecin consulté. En outre, chaque conditionnement de médicament est assorti d'une notice d'information destinée aux patients.

2.2 Information des médecins prescripteurs et des pharmaciens d'établissement de santé

Un exemplaire du protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations est remis par la Cellule ATU Vimpat aux médecins prescripteurs du médicament et aux pharmaciens d'établissement de santé concernés.

2.3 Information des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) et des centres anti-poison

Un exemplaire de ce protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations est remis par la Cellule ATU Vimpat à l'ensemble des CRPV et des centres anti-poison avant toute initiation de traitement dans l'ATU.

3. RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Les résumés des caractéristiques du produit (RCP) de Vimpat 10 mg/ml, sirop dans le cadre de l'ATU de cohorte sont joints en Appendice A. Ils fixent les règles d'utilisation du médicament.

Les RCP ainsi que les notices d'information destinées aux patients sont également disponibles sur le site Internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr

4. MODALITÉS PRATIQUES D'UTILISATION, DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE DE VIMPAT ET DE SUIVI DES PATIENTS

L'Autorisation Temporaire d'Utilisation implique le strict respect des mentions définies dans le résumé des caractéristiques du produit notamment indications et contre-indications, ainsi que l'information et le suivi prospectif des patients traités.

4.1 Indication / Contre-indications / conditions de prescription et de délivrance

Indication

Vimpat est indiqué en association dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients âgés de plus de 16 ans ne pouvant avaler les comprimés.

Les contre-indications, mises en gardes et précautions particulières d'emploi sont détaillées dans le résumé des caractéristiques du produit (Appendice A).

Vimpat 10 mg/ml, sirop est classé dans la catégorie des médicaments soumis à prescription hospitalière. En conséquence, seuls les prescripteurs et les pharmaciens exerçant dans un établissement de santé public ou privé peuvent respectivement le prescrire et le dispenser.

4.2 Rôle du médecin prescripteur

4.2.1 Formalités avant tout traitement

Tout prescripteur exerçant en établissement de santé public ou privé souhaitant prescrire Vimpat 10 mg/ml, sirop dans le cadre de cette ATU doit faire une demande écrite de Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations à l'aide de la fiche de demande correspondante (cf. Appendice C), à :

Cellule ATU VIMPAT
Voisin Consulting
3, rue des longs prés
92100 Boulogne-Billancourt
Tel: 01 41 31 83 00
Fax: 01 46 09 17 75
e-mail: atu-vimpat@voisinconsulting.com

La cellule ATU Vimpat adresse en retour au prescripteur et au pharmacien de l'établissement, le Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations comprenant notamment :

- Une note d'information à remettre au patient au début du traitement (Appendice B) ;
- Les fiches de suivi médical (Appendice D) ;
 - Fiche de demande d'accès au traitement
 - Fiches des visites de suivi
 - Fiche d'arrêt de traitement
 - Fiches de déclaration d'effets indésirables ou de signalement de grossesse
- Les enveloppes T pré imprimées pour toute correspondance avec la Cellule ATU Vimpat, si nécessaire.

4.2.2 Demande d'accès au traitement par Vimpat 10 mg/ml, sirop

Lorsque le prescripteur souhaite instaurer un traitement par Vimpat 10 mg/ml, sirop pour un patient donné, il doit:

- prendre connaissance du protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations,
- vérifier l'indication de l'ATU de cohorte,
- vérifier l'absence de contre-indication,
- expliquer au patient les nouvelles modalités d'utilisation de ce médicament (nécessité d'utiliser le nouveau gobelet doseur et de rapporter les anciens gobelets à la pharmacie),
- compléter la fiche de demande d'accès au traitement par Vimpat 10mg/ml, sirop et la transmettre au pharmacien de son établissement qui la valide et l'envoi à la Cellule ATU Vimpat.

Après avoir pris connaissance de la demande, la Cellule ATU Vimpat envoie, pour chaque patient, au prescripteur et au pharmacien un accord d'accès au traitement par Vimpat 10 mg/ml, sirop avec les initiales du patient ainsi que le numéro qui lui est attribué dans l'ATU de cohorte et, le cas échéant, explique les raisons d'une impossibilité d'inclusion du patient dans la cohorte (non respect des critères de l'ATU).

4.2.3 Visites Vx...: visites de suivi de traitement

Au cours de chacune des visites de suivi, le prescripteur :

- recherche l'apparition d'une éventuelle contre-indication à la poursuite du traitement par Vimpat 10 mg/ml, sirop ou d'effets indésirables,
- établit une ordonnance de Vimpat 10 mg/ml, sirop selon la dose thérapeutique individuelle,
- remplit la fiche de visite de suivi correspondante (Appendice D),
- remplit une fiche de déclaration d'effets indésirables ou de signalement de grossesse (Appendice D), le cas échéant,
- remplit la fiche d'arrêt de traitement (Annexe D), le cas échéant,

Un exemplaire de chaque fiche est envoyé systématiquement et sans délai au pharmacien de l'établissement de santé pour transmission à la Cellule ATU Vimpat ; à l'exception des fiches de déclaration d'effets indésirables ou signalement de grossesse qui sont adressées directement par le médecin prescripteur au département de Pharmacovigilance d'UCB Pharma (cf. chapitre 5).

4.2.4 Visite d'arrêt de traitement

Tout arrêt de traitement par Vimpat 10 mg/ml, sirop est signalé dans la fiche d'arrêt de traitement (Appendice D). La raison de l'arrêt est précisée; si l'arrêt est lié à la survenue d'un effet indésirable ou d'une grossesse, la fiche correspondante doit être également remplie et envoyée par le médecin prescripteur au département de Pharmacovigilance d'UCB pharma (cf. chapitre 5). Ces fiches d'arrêt de traitement sont transmises au pharmacien de l'établissement qui les envoie à la Cellule ATU Vimpat.

4.3 Rôle du pharmacien d'établissement de santé

Dans chaque établissement de santé public ou privé où un médecin prescripteur demande un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations correspondant à Vimpat 10 mg/ml, sirop (cf. 4.2.1), le pharmacien d'établissement reçoit les éléments suivants :

- le présent Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations,
- des bordereaux de commande de Vimpat 10 mg/ml, sirop à adresser à la Cellule ATU Vimpat (Appendice E)
- des enveloppes T pré-imprimées pour correspondance avec UCB Pharma - Cellule ATU Vimpat, si nécessaire,
- une fiche de déclaration d'effets indésirables permettant de déclarer à UCB Pharma, le cas échéant, tout effet indésirable qui lui serait rapporté par un patient au cours d'une dispensation de médicament.

Le pharmacien envoie systématiquement à la Cellule ATU Vimpat la fiche d'accès au traitement ainsi que les fiches de suivi complétées par le prescripteur lors de chaque visite du patient à l'adresse suivante :

Cellule ATU VIMPAT
Voisin Consulting
3, rue des longs prés
92100 Boulogne-Billancourt
Tel: 01 41 31 83 00
Fax: 01 46 09 17 75
e-mail: atu-vimpat@voisinconsulting.com

Après avoir reçu d'UCB Pharma par la Cellule ATU Vimpat l'avis favorable d'accès au traitement avec les initiales du patient ainsi que le numéro d'ATU attribué au patient, le pharmacien peut dispenser sur ordonnance Vimpat 10 mg/ml, sirop.

Le pharmacien assure une dispensation de Vimpat 10 mg/ml, sirop suivant le rythme des prescriptions du médecin. Le pharmacien doit par ailleurs remettre au patient une fiche d'information sur les nouvelles modalités d'utilisation de ce médicament (appendice G).

[Les demandes de Vimpat et la gestion des stocks du produit sont sous la responsabilité du pharmacien d'établissement.](#)

4.4 Rôle d'UCB Pharma

UCB Pharma via la cellule ATU VIMPAT

- transmet les Protocoles d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations aux prescripteurs qui en font la demande et aux pharmaciens d'établissement correspondants, ainsi qu'à l'ensemble des CRPV et des centres anti-poison.
- réceptionne toutes les fiches de demande d'accès au traitement par Vimpat 10 mg/ml, sirop dans le cadre de l'ATU de cohorte.
- s'assure que les patients répondent aux critères de l'ATU de cohorte (notamment respect des indications et contre-indications).
- adresse, par fax, au médecin prescripteur et au pharmacien de l'établissement l'avis favorable d'accès au traitement signé, comprenant l'identification du patient par les trois premières lettres du nom et les deux premières lettres du prénom, la date de naissance ainsi que le numéro d'ATU attribué au patient.
En cas de refus, celui-ci, est adressé au médecin et au pharmacien. Une demande d'ATU nominative peut alors être formulée pour ce patient à l'Afssaps (cf. chapitre 6).
- honore les commandes de Vimpat 10 mg/ml, sirop émanant du pharmacien pour les patients pouvant être inclus dans l'ATU de cohorte dès réception de celles-ci.
- collecte toutes les informations recueillies dans le cadre du protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations, notamment les informations de pharmacovigilance et respecte les obligations réglementaires de pharmacovigilance (cf. chapitre 5).
- analyse toutes les informations recueillies et transmet un rapport de synthèse tous les 6 mois à l'Afssaps.
- rédige tous les 6 mois un résumé de ces rapports, et le diffuse, après validation par l'Afssaps, aux prescripteurs et aux pharmaciens concernés, ainsi qu'à l'ensemble des CRPV et des centres antipoison pour information.

5. PHARMACOVIGILANCE

5.1 Rôle des professionnels de santé

Qui déclare ?

Tout médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu et susceptible d'être dû au médicament en ATU, qu'il l'ait ou non prescrit, et tout pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou d'un effet inattendu et susceptible d'être dû au médicament en ATU qu'il a délivré doit en faire la déclaration immédiate. Tout professionnel de santé ayant fait la même constatation peut également notifier.

Que déclarer ?

- Les effets indésirables graves (attendus ou inattendus)
- Les effets indésirables inattendus (graves ou non)

En outre, il est vivement recommandé de déclarer :

- Tout cas de surdosage,
- Toute exposition au cours de la grossesse ou de l'allaitement,
- Tout autre effet ou situation ayant une conséquence néfaste, potentielle ou avérée pour la santé,
- Toute observation de perte d'efficacité (notamment avec les vaccins, les contraceptifs ou les médicaments destinés au traitement des maladies mettant en jeu le pronostic vital...),
- Tout effet jugé pertinent de déclarer.

Une surveillance ciblée de certains effets indésirables peut également être mise en place pour certains médicaments.

Aux termes de l'article R.5121-153 du Code de la santé publique, les différentes définitions sont les suivantes :

EFFET INDÉSIRABLE :

Réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit.

EFFET INDÉSIRABLE GRAVE :

Effet indésirable létal ou susceptible de mettre la vie en danger ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou se traduisant par une anomalie ou une malformation congénitale.

EFFET INDÉSIRABLE INATTENDU :

Effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux définitions contenues dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

MÉSUSAGE :

Une utilisation non conforme aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit.

ABUS :

Un usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments, accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives.

Comment déclarer ?

La déclaration se fait à l'aide du formulaire de déclaration d'effets indésirables fourni en Appendice D en précisant toujours le numéro du patient attribué dans l'ATU.

En cas d'arrêt de traitement, remplir la fiche d'arrêt de traitement.

En cas de grossesse, remplir la fiche de signalement de grossesse.

A qui déclarer ?

Déclarer à la personne en charge de la pharmacovigilance d'[UCB Pharma](mailto:pharmacovigilance-fr@ucb.com).

<p>UCB Pharma Défense Ouest Service de Pharmacovigilance 420, rue d'Estienne d'Orves 92705 Colombes Cedex Tel : 33 (0)1 47 29 45 55 Fax : 33 (0)1 47 29 45 91 e-mail : pharmacovigilance-fr@ucb.com</p>

Quand déclarer ?

Immédiatement pour les effets indésirables graves ou inattendus.

Au cours de chacune des visites prévues par le Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations, dans les autres situations.

5.2 Rôle d'UCB Pharma

UCB Pharma collecte les informations de pharmacovigilance recueillies par le prescripteur et respecte les obligations réglementaires de pharmacovigilance :

5.2.1 Transmission immédiate à l'Afssaps des effets indésirables graves (inattendus et/ou attendus) dont UCB Pharma a connaissance

UCB Pharma a l'obligation de transmettre immédiatement (au plus tard dans les 15 jours calendaires après sa date de réception) :

- tous les effets indésirables graves (inattendus et/ou attendus) survenus en France dont il a eu connaissance (à l'Afssaps et copie au CRPV désigné responsable de suivi par l'Afssaps, le cas échéant)
- Ainsi que tout effet indésirable grave et inattendu survenu dans un pays hors Union Européenne ayant été porté à sa connaissance.

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 ATU (médecins, pharmaciens, patients), UCB Pharma contacte l'Afssaps sans délai et lui transmet tout document utile (unité ATU, unité de pharmacovigilance et unité essais cliniques de médicaments, le cas échéant).

5.2.2 Transmission des rapports périodiques de synthèse

UCB Pharma établit selon la périodicité de 6 mois un rapport de synthèse comprenant la description des modalités d'utilisation du médicament et une partie relative à la pharmacovigilance qui comprend l'ensemble des effets indésirables et toute information utile à l'évaluation du rapport bénéfice/risque de Vimpat 10 mg/ml, sirop.

Après validation par l'Afssaps, UCB Pharma transmet tous les 6 mois un résumé de ce rapport aux médecins et aux pharmaciens concernés ainsi qu'à l'ensemble des CRPV et des centres anti-poison.

5.3 Rôle de l'Afssaps

L'Afssaps prend connaissance des informations qui lui sont transmises par UCB Pharma et prend toute mesure utile de manière à assurer la sécurité des patients et le bon usage de Vimpat 10 mg/ml, sirop. L'Afssaps informe UCB Pharma de tout effet indésirable grave qui lui aurait été notifié ou déclaré directement au plus tard dans un délai de 15 jours à compter de la déclaration. Par ailleurs, l'Afssaps valide le résumé des rapports périodiques de synthèse établi par UCB Pharma avant sa diffusion.

6. ATU NOMINATIVES

Pour un patient ne pouvant être traité dans le cadre de l'ATU de cohorte, le prescripteur hospitalier peut, par l'intermédiaire du pharmacien d'établissement de santé, faire une demande d'ATU nominative auprès de l'AFSSAPS.

Le médecin hospitalier remplit le formulaire Cerfa (n°10058 02) « demande d'autorisation temporaire d'utilisation nominative d'un médicament » en justifiant la demande et en précisant l'anamnèse et les traitements déjà utilisés.

Cette demande est accompagnée de la fiche de demande initiale d'accès au traitement par Vimpat 10 mg/ml, sirop dans le cadre de l'ATU de cohorte et du refus correspondant.

Le pharmacien remplit la partie qui lui est réservée sur le formulaire Cerfa et le transmet par fax à :

Afssaps

Unité Autorisations temporaires d'utilisation
143-147 boulevard Anatole France
93285 SAINT DENIS CEDEX
Tel : 33(0) 1 55 87 36 11
Fax : 33(0) 1 55 87 36 12

7. APPENDICES

Appendice A : Résumé des caractéristiques du produit dans le cadre de l'ATU de cohorte.

Appendice B : Note d'information destinée au patient.

Appendice C : Fiche de demande de protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations.

Appendice D : Fiches de suivi médical :

- Fiche de demande d'accès au traitement
- Fiche de visite de suivi du patient
- Fiche d'arrêt de traitement
- Fiche de déclaration d'effets indésirables ou de signalement de grossesse

Appendice E : Bordereau de commande de Vimpat 10 mg/ml, sirop.

Appendice F : Schéma récapitulatif du circuit de mise à disposition du médicament et de suivi des patients.

Appendice G : Feuillet patient (à remettre lors de la dispensation)

Appendice A

Résumé des caractéristiques du produit (RCP)

Appendice B

Note d'information destinée au patient

Note d'information destinée au patient

Dans le cas où le patient est dans l'incapacité de prendre connaissance de cette information, celle-ci est donnée à son représentant légal ou, le cas échéant, à la personne de confiance qu'il a désignée.

A remettre au patient avant toute prescription de VIMPAT 10 mg/ml, sirop

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DE COHORTE (ATU) VIMPAT 10 mg/ml, sirop (Lacosamide)

Cette note a pour objectif de vous informer afin de vous permettre d'accepter en toute connaissance de cause le traitement par VIMPAT 10 mg/ml, sirop qui vous est proposé par votre médecin. Il est **indispensable que vous lisiez également attentivement la notice** jointe à chaque boîte de VIMPAT 10 mg/ml, sirop, notice dont le texte est reproduit ci-après. Celui-ci est également disponible sur le site Internet de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) : www.afssaps.sante.fr.

Il est important que vous indiquiez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou si vous avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament délivré sans ordonnance.

VIMPAT 10 mg/ml, sirop est disponible dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) dite de cohorte accordée par l'Afssaps le 16/09/2011, dispositif qui permet sa mise à disposition précoce en France, avant son autorisation de mise sur le marché (AMM). La sécurité et l'efficacité de VIMPAT 10 mg/ml, sirop dans la maladie dont vous souffrez sont d'ores et déjà fortement présumées.

Ce médicament n'ayant pas encore d'AMM en France, son utilisation est soumise à une procédure de surveillance étroite par l'Afssaps portant notamment sur les effets indésirables qu'il peut provoquer.

Votre médecin pourra éventuellement être amené à interrompre ce traitement à tout moment, pour des raisons d'inefficacité ou d'intolérance.

Confidentialité

Votre médecin devra remplir des documents qui permettront de recueillir des informations notamment sur la sécurité d'emploi de VIMPAT 10 mg/ml, sirop lors de votre traitement. Toutes ces informations confidentielles seront transmises à UCB Pharma et pourront faire l'objet d'un traitement informatisé. Sur tout courrier vous concernant, 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 date de naissance. Les informations seront régulièrement transmises à l'Afssaps qui assure une surveillance nationale de l'utilisation de VIMPAT 10 mg/ml, sirop.

Conformément à la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, dite loi « Informatique et Libertés », vous pouvez à tout moment avoir accès, par l'intermédiaire de votre médecin, aux informations informatisées vous concernant et vous pourrez user de votre droit de rectification auprès de lui.

Votre décision d'accepter un traitement par VIMPAT 10 mg/ml, sirop est totalement libre et vous pouvez refuser le traitement si vous le souhaitez.

Appendice C

Fiche de demande de protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations

Appendice D

FICHES DE SUIVI MEDICAL

- Fiche de demande d'accès au traitement dans l'ATU
- Fiche de visite de suivi de traitement
- Fiche d'arrêt de traitement
- Fiche de déclaration d'effets indésirables ou de signalement de grossesse

VIMPAT 10 mg/ml sirop Lacosamide Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte N°336 FICHE DE DEMANDE D'ACCES AU TRAITEMENT (V0)		Cellule ATU VIMPAT - Voisin Consulting 3, rue des longs prés 92100 Boulogne-Billancourt Tel: 01 41 31 83 00 Fax: 01 46 09 17 75 e-mail: atu-vimpat@voisinconsulting.com Envoyer ce formulaire par fax ou à l'aide d'une enveloppe « T »
Centre N° _ _ _ _	Patient N° _ _ _ _	

INFORMATION PATIENT

Nom (3 premières lettres) _ _ _	Prénom (2 premières lettres) _ _
Date de naissance (jj/mm/aa) _ _ _ _ _ _	Sexe <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F

Pour les femmes susceptibles de procréer indiquer s'il existe une méthode efficace de contraception :

OUI NON NON APPLICABLE

INFORMATION SUR L'EPILEPSIE

- Epilepsie partielle avec ou sans généralisation secondaire	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
- Réfractaire aux traitements antiépileptiques	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
- Impossibilité d'avaler les comprimés de lacosamide	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
- Allergie au lacosamide ou à ses excipients	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
- Présence d'un bloc auriculo-ventriculaire	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON

TRAITEMENTS ANTIEPILEPTIQUES

- Patient actuellement traité par lacosamide sirop OUI NON

- Si oui, posologie actuelle _____

TRAITEMENTS ANTI-EPILEPTIQUES ASSOCIES :

Nom du médecin : _____ Signature : _____ Date (jj/mm/aa) : _ _ _ _ _ _	Nom du pharmacien : _____ Signature : _____ Date (jj/mm/aa) : _ _ _ _ _ _
<div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 80px; margin: auto;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">Tampon du médecin</p> </div>	<div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 80px; margin: auto;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">Tampon du pharmacien</p> </div>

VIMPAT 10 mg/ml, sirop Lacosamide Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte			Cellule ATU VIMPAT - Voisin Consulting 3, rue des longs prés 92100 Boulogne-Billancourt Tel: 01 41 31 83 00 Fax: 01 46 09 17 75 e-mail: atu-vimpat@voisinconsulting.com Envoyer ce formulaire par fax ou à l'aide d'une enveloppe « T »
FICHE DE VISITE DE SUIVI Vx (x=_____)			
Centre N° _ _ _ _ _	Patient N° _ _ _ _ _	Initiales patients Nom _ _ _ _ _ Prénom _ _ _ _ _	
CONTRE-INDICATIONS			
Y'a-t-il eu apparition de contre-indications depuis la dernière visite (se référer au RCP) ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
Si oui, préciser : _____			

EFFETS INDESIRABLES, GROSSESSE ET ARRÊT DE TRAITEMENT	
<p>- Le patient a-t-il présenté un effet indésirable ,</p> <p>- La patiente a-t-elle présenté une grossesse ?</p> <p>- Le patient a-t-il arrêté le traitement par Vimpat ?</p>	<p><input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non Si oui, remplir la fiche de déclaration d'effets Indésirables¹</p> <p><input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non Si oui, remplir la fiche de signalement de grossesse¹</p> <p><input type="checkbox"/>Oui <input type="checkbox"/>Non Si oui, remplir la fiche d'arrêt de traitement</p> <p><small>¹ A adresser immédiatement au département Pharmacovigilance d'UCB Pharma, par fax.</small></p>
EFFICACITE	
Evaluation de l'efficacité du traitement actuel par lacosamide sur le contrôle des crises : _____	
Posologie prescrite : _ _ _ _ mg/jour	

TRAITEMENTS ANTI-EPILEPTIQUES CONCOMITANTS
Y'a-t-il eu des modifications dans les traitements antiépileptiques depuis la visite de demande initiale ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Si oui, préciser :

<p>Date (jj/mm/aa) : _ _ _ _ _ _ </p> <p>Nom du médecin : _____</p> <p>Signature :</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>Tampon du médecin</p> </div>
---	---

VIMPAT 10 mg/ml, sirop Lacosamide Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte N° 336			Cellule ATU VIMPAT - Voisin Consulting 3, rue des longs prés 92100 Boulogne-Billancourt Tel: 01 41 31 83 00 Fax: 01 46 09 17 75 e-mail: atu-vimpat@voisinconsulting.com Envoyer ce formulaire par fax ou à l'aide d'une enveloppe « T »
FICHE D'ARRET DE TRAITEMENT			
<i>Centre N°</i> _____	<i>Patient N°</i> _____	<i>Initiales patients</i> Nom _____ Prénom _____	

Indiquer la raison principale de l'arrêt du traitement :

1. Le patient n'a jamais pris de Vimpat 10 mg/ml, sirop
2. Inefficacité
3. Effet indésirable (**Veillez compléter la fiche de déclaration d'effet indésirable¹⁾**
 Lié à : Vimpat
 Autre traitement
 Inconnue
4. Contre-indication (se référer au RCP)
5. Souhait du patient de sortir de l'ATU Préciser : _____
6. Grossesse (**Veillez compléter la fiche de signalement de grossesse¹⁾**)
7. Autre Préciser : _____

Date (jj/mm/aa) : ___ ___ ___ Nom du médecin: _____ Signature:	Tampon du médecin
--	-------------------

1 A adresser immédiatement au département Pharmacovigilance d'UCB Pharma, par fax.
 Afssaps – UCB Pharma
 PUT ATU cohorte VIMPAT 10 mg/ml, sirop

DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE

ou signalement d'une grossesse survenant sous traitement

A compléter par un professionnel de santé et à envoyer par télécopie ou **enveloppe T (à confirmer)** à UCB

Pharma

IMMÉDIATEMENT POUR TOUT EFFET INDÉSIRABLE GRAVE OU TOUT EFFET INDÉSIRABLE INATTENDU

Suivi de l'ATU (Autorisation temporaire d'utilisation)

VIMPAT® 10mg/ml, sirop (Lacosamide) des laboratoires UCB Pharma

N° attribué par le laboratoire à cette Observation : _____

N° ATU attribué au patient :

Département de Pharmacovigilance d'UCB Pharma

Téléphone : 01 47 29 45 55 Télécopie : 01 47 29 45 91

PATIENT N° inclusion ATU : _____		N° antérieur en ATU nominative : _____				
Nom : _ _ _ Prénom : _ _ Sexe : M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>		Taille (cm) : _ _ _ . Poids (kg) : _ _ _				
3 premières lettres 2 premières lettres						
Date de naissance : _ _ . _ _ _ _ _ _ ou		Age : _ _ _ .		Département de résidence : _ _ _ .		
S'il s'agit d'un nouveau-né, les médicaments ont été pris : par le nouveau-né <input type="checkbox"/> par la mère durant la grossesse <input type="checkbox"/> lors de l'allaitement <input type="checkbox"/>						
ANTECEDENTS						
.....						
.....						
.....						
PRODUITS						
nom		voie	posologie	date de début	date de fin	Indication
1 VIMPAT® 10 mg/ml sirop		orale				
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
EFFET(S) INDESIRABLE(S) (description détaillée page suivante) (date de survenue – durée – gravité – évolution)						

GRAVITE	EVOLUTION	
<input type="checkbox"/> décès préciser la cause du décès <input type="checkbox"/> mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> incapacité ou invalidité importantes ou durables <input type="checkbox"/> hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation <input type="checkbox"/> anomalie/ malformation congénitale <input type="checkbox"/> effet que vous jugez pertinent de déclarer	<input type="checkbox"/> guérison sans séquelle <input type="checkbox"/> guérison avec séquelle(s) : précisez : <input type="checkbox"/> sujet non encore rétabli <input type="checkbox"/> inconnue <input type="checkbox"/> décès	
DESCRIPTION DE L'EFFET INDESIRABLE / COMMENTAIRES		
Tout document utile peut être joint (compte-rendu, résultats d'examens complémentaires) 		
Si arrêt de VIMPAT® 10 mg/ml sirop, préciser : posologie au moment de l'arrêt (mg/j) : _____ disparition de l'effet indésirable : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui Si oui, préciser le délai de disparition, le traitement correcteur éventuel : _____ _____ _____		
Si réintroduction de VIMPAT® 10 mg/ml sirop, préciser : date : <input type="text" value="___/___/___"/> modification de posologie : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui - si oui, à préciser : _____ réapparition de l'effet indésirable : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui commentaires : _____ _____ _____		
EXAMENS DE LABORATOIRE dans le cas d'anomalie (s) biologique(s)		
Date	Type d'examen	Résultat
<input type="text" value="___/___/___"/>		
<input type="text" value="___/___/___"/>		

Signalement d'une grossesse :

Date du début de la grossesse ou DDR :

Date présumée de l'accouchement :

Arrêt du traitement : non oui, à la date du :

Issue de la grossesse :

Coordonnées du médecin/du service qui suivra la patiente durant la grossesse :

(Une fiche spécifique sera adressée pour le suivi de la grossesse).

Signature et Cachet du Déclarant

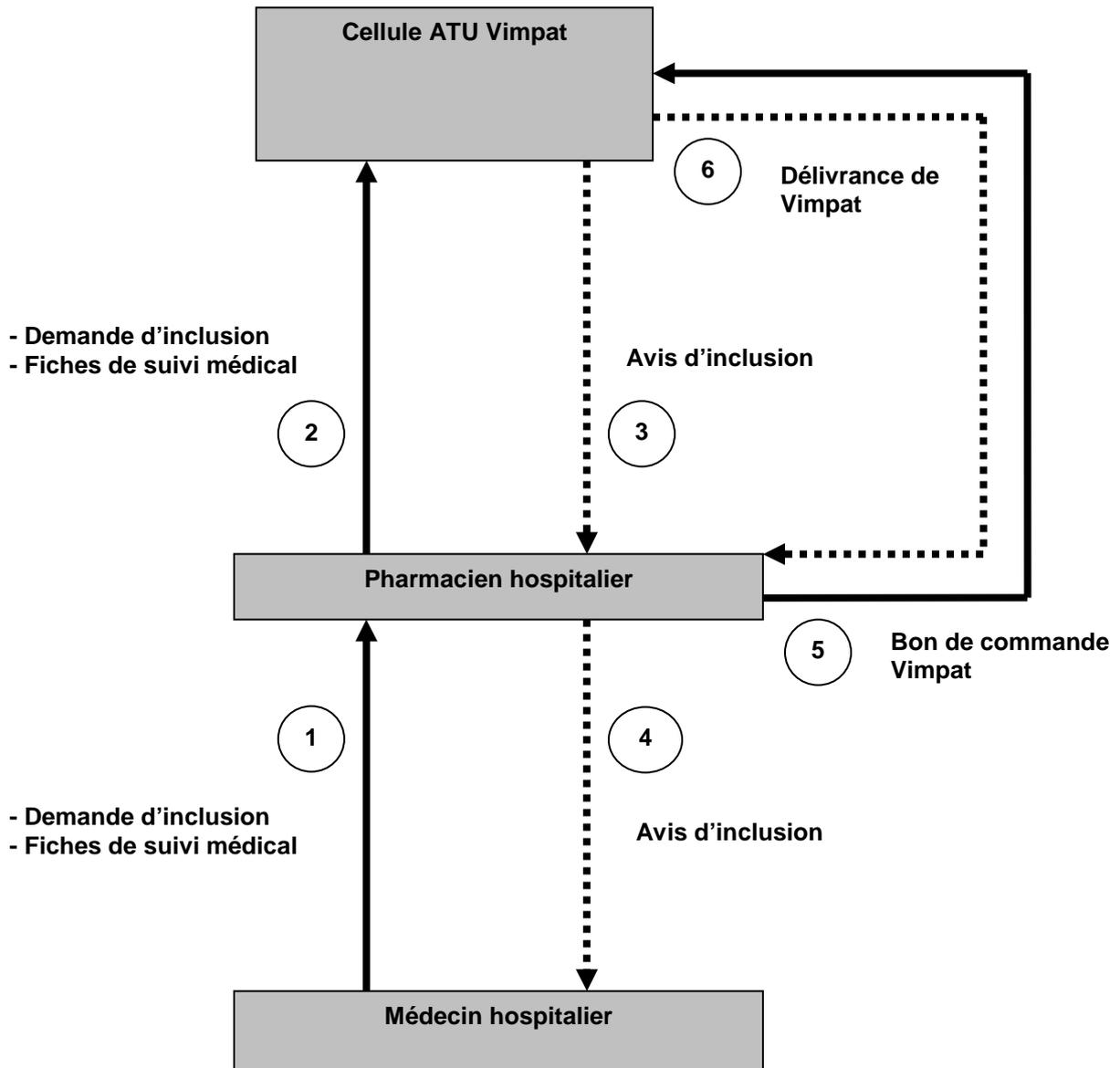
Date :

Appendice E

BORDEREAU DE COMMANDE DE MEDICAMENT

Appendice F

SCHEMA RECAPITULATIF DU CIRCUIT DE MISE A DISPOSITION DU MEDICAMENT ET DE SUIVI DES PATIENTS



Appendice G
FEUILLET PATIENT

Ce document vous est remis par votre pharmacien hospitalier, n'hésitez pas à lui demander conseil

VIMPAT® 10 mg/ml, sirop (lacosamide)
Attention : recommandations d'utilisation importantes

Votre médecin vous a prescrit « VIMPAT® 10 mg/ml, sirop » (lacosamide). Ce médicament vient en remplacement de « VIMPAT® 15 mg/ml, sirop » qui n'est désormais plus disponible.

« VIMPAT® 15 mg/ml » était délivré avec un gobelet doseur gradué en mg.

Or, les gobelets doseurs de VIMPAT® 10 mg/ml sont gradués en millilitres (ml), tous les 5 ml.

Pour éviter une erreur de dose, il est important de noter que :
1 ml de sirop correspond à 10 mg de lacosamide

Si votre ordonnance est rédigée en mg, vous pouvez vous référer au tableau ci-dessous pour réaliser les conversions. N'hésitez pas à demander conseil à votre pharmacien.

Dose de lacosamide en mg	Volume de solution à prélever à l'aide du gobelet doseur
50 mg	5 ml
100 mg	10 ml
150 mg	15 ml
200 mg	20 ml

Afin d'éviter tout risque de confusion, il est important de rapporter à votre pharmacien les anciens flacons et gobelets doseurs gradués en mg.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez vous adresser à votre médecin ou contacter le service « Information Médicale » d'UCB Pharma au **01 47 29 45 55**.

Pour rappel, vous pouvez déclarer un effet indésirable en vous adressant à un professionnel de santé (médecin, pharmacien...), à une association de patients agréée, ou directement au CRPV dont vous dépendez géographiquement au moyen du formulaire disponible sur le site Internet de l'Afssaps ([http://www.afssaps.fr/Activites/Comment-signaler-ou-declarer/Effet-indesirable-lie-a-l-utilisation-d-un-medicament-Pharmacovigilance/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Activites/Comment-signaler-ou-declarer/Effet-indesirable-lie-a-l-utilisation-d-un-medicament-Pharmacovigilance/(offset)/0)).

Document émis en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps).