

Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament Aripiprazol Sandoz® 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 Aripiprazol Sandoz® (RMA version 12/2016).

ARIPIPRAZOL SANDOZ®

BROCHURE QUESTIONS ET RÉPONSES DESTINÉE AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Aripiprazol Sandoz® est indiqué dans le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères des troubles bipolaires de type I chez l'adolescent âgé de 13 ans ou plus pour une durée allant jusque 12 semaines. Le traitement des patients de 13 ans et plus ne peut commencer qu'après une évaluation diagnostique approfondie et un examen attentif des risques et effets bénéfiques du traitement. Le médicament doit faire partie d'un schéma de traitement comprenant des mesures psychologiques, éducatives et sociales.

Aripiprazol Sandoz® est également indiqué dans le traitement de la schizophrénie chez l'adulte et l'adolescent âgé de 15 ans ou plus et dans le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères des troubles bipolaires de type I et dans la prévention de récurrences d'épisodes maniaques chez l'adulte ayant présenté des épisodes à prédominance maniaque et pour qui les épisodes maniaques ont répondu à un traitement par aripiprazole, mais ces indications ne font toutefois pas partie du présent dossier d'information.

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire (et/ou d'utiliser et/ou de délivrer) Aripiprazol Sandoz®. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « NOTICE et RCP d'un médicament ».

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 santé (et des patients). Ces activités additionnelles de minimisation des risques ont pour but une utilisation sûre et efficace d'Aripiprazol Sandoz® et doivent comporter les parties importantes suivantes :

Le dossier d'information destiné au médecin comprend :

1. 1 x BROCHURE QUESTIONS ET RÉPONSES DESTINÉE AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ
2. 1 x RCP d'Aripiprazol Sandoz® (le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site web www.afmps.be, rubrique « Notice et RCP d'un médicament »)
3. 3 x BROCHURES D'INFORMATION DESTINÉES AUX PATIENTS, AUX AIDANTS ET AUX PERSONNELS SOIGNANTS (à délivrer à tous les patients) + NOTICE d'Aripiprazol Sandoz®

Points clés de la brochure réalisée sous forme de questions/réponses destinée aux professionnels de santé prenant en charge des patients adolescents atteints de trouble bipolaire avec épisode maniaque :

- Brève introduction sur l'indication d'Aripiprazol Sandoz® et l'objectif du document.
- Instructions rappelant que la population cible est l'adolescent de 13 à 17 ans et que l'utilisation d'Aripiprazol Sandoz® n'est pas recommandée chez les patients de moins de 13 ans pour des raisons de sécurité.
- Instruction rappelant que la dose recommandée est de 10 mg/jour et qu'une augmentation de l'efficacité aux doses supérieures n'a pas été démontrée.
- Informations relatives aux profils de sécurité et de tolérance de l'Aripiprazol Sandoz®, en particulier par rapport aux éventuels risques d'effets indésirables à des doses supérieures à 10 mg/jour notamment en ce qui concerne :
 - Prise de poids, incluant une recommandation de suivre les patients
 - Symptômes extrapyramidaux
 - Somnolence
 - Fatigue
- Rappel de la nécessité d'instruire les patients, les aidants et le personnel soignant et de distribuer la brochure d'information leur étant destinée.

Points clés de la brochure d'information patient, aidants et personnels soignants :

- Brève introduction sur l'indication d'Aripiprazol Sandoz® et l'objectif du document.
- Information indiquant que la population cible est l'adolescent âgé de 13 à 17 ans et que l'utilisation d'Aripiprazol Sandoz® n'est pas recommandée chez les patients de moins de 13 ans.
- Information notifiant que l'Aripiprazol Sandoz® peut causer des effets indésirables à des doses supérieures à 10 mg/jour, notamment en ce qui concerne :
 - Prise de poids, incluant une recommandation de suivre les patients
 - Symptômes extrapyramidaux
 - Somnolence
 - Fatigue
- Demander au patient de bien informer son médecin de tout problème médical avant le traitement.
- Importance de ne pas tenter de traiter soi-même un symptôme, quel qu'il soit, sans avoir consulté au préalable son médecin

Sommaire

- Quel est l'objectif de cette brochure ?
- À quoi sert la brochure d'information destinée aux patients, aux aidants et aux personnels soignants ?
- Que dois-je savoir sur Aripiprazol Sandoz® ?
- Que dois-je savoir sur les effets indésirables ?
- De quoi dois-je parler avec mes patients ?
- Réponses aux questions sur le traitement
- Où les patients peuvent-ils trouver de plus amples informations sur Aripiprazol Sandoz® ?

Quel est l'objectif de cette brochure ?

Ces questions fréquemment posées sont destinées aux médecins, infirmiers et tout autre personnel soignant utilisant Aripiprazol Sandoz® dans le traitement des troubles bipolaires de type I chez les jeunes de 13 ans et plus. Ce document vous permet de :

- comprendre comment utiliser Aripiprazol Sandoz® dans le traitement des troubles bipolaires de type I chez les jeunes âgés de 13 ans et plus ;
- donner d'importantes informations aux jeunes de 13 ans et plus atteints de troubles bipolaires de type I, ainsi qu'à leurs aidants et personnels soignants ;
- comprendre les éventuels effets indésirables sur des jeunes âgés de 13 ans et plus atteints de troubles bipolaires de type I traités par Aripiprazol Sandoz® ;
- parler avec les jeunes âgés de 13 ans ou plus atteints de troubles bipolaires de type I de la brochure d'information destinée aux patients/aidants/personnels soignants et de ses objectifs.

À quoi sert la brochure d'information destinée aux patients, aidants et personnels soignants ?

La brochure d'information destinée aux patients, aidants et personnels soignants aide les patients, les aidants et les personnels soignants à comprendre ce qu'est Aripiprazol Sandoz® et ce qu'ils peuvent attendre durant le traitement. Il y est vivement conseillé d'informer le médecin des médicaments pris par le patient et des problèmes médicaux dont il souffre avant de commencer le traitement, et également de ne pas tenter de traiter soi-même les symptômes. Elle comprend également des informations sur les effets indésirables pouvant être associés à un traitement par Aripiprazol Sandoz® et sur l'importance de vous rapporter immédiatement les symptômes des effets indésirables.

Nous vous encourageons à donner la brochure d'information destinée aux patients/ aidants/personnels soignants à tous les patients âgés de 13 ans et plus atteints de troubles bipolaires de type I traités pour la première fois avec Aripiprazol Sandoz®, ainsi qu'aux patients qui en demandent un nouvel exemplaire. La brochure d'information destinée aux patients/aidants/personnels soignants peut également être très utile lorsque vous discutez avec votre patient, ses aidants et son personnel soignant du traitement par Aripiprazol Sandoz®.

Que dois-je savoir sur Aripiprazol Sandoz® ?

Qu'est-ce que Aripiprazol Sandoz® ?

Aripiprazol Sandoz® est un antipsychotique. Son mécanisme d'action exact reste inconnu, mais on pense qu'il régule la neurotransmission grâce à son activité agoniste partielle sur les récepteurs dopaminergiques et 5-hydroxytryptamine (5-HT, sérotonine) dans le cerveau. Ce qui signifie qu'Aripiprazol Sandoz® active ces récepteurs dopaminergiques et 5-HT, mais dans une moindre mesure que la dopamine et la 5-HT endogènes.

Étant donné que la dopamine et la 5-HT sont impliquées dans les troubles bipolaires de type I, Aripiprazol Sandoz® aide à normaliser l'activité du cerveau, permettant ainsi de réduire les symptômes maniaques.

Quelle est l'indication d'Aripiprazol Sandoz® chez les adolescents âgés de 13 ans ou plus atteints de troubles bipolaires de type I ??

Aripiprazol Sandoz® est indiqué dans le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères des troubles bipolaires de type I chez l'adolescent âgé de 13 ans ou plus pour une durée allant jusque 12 semaines.

Aripiprazol Sandoz® est-il indiqué dans la prévention de récurrences chez les patients de 13 ans ou plus atteints de troubles bipolaires de type I ?

Non, Aripiprazol Sandoz® n'est pas indiqué dans la prévention de récurrences de troubles bipolaires chez les patients entre 13 et 17 ans.

Quel âge ont les patients adolescents ?

On considère que les patients adolescents ont 13 ans ou plus. **Les patients de 18 ans ou plus sont considérés comme adultes.**

Pourquoi Aripiprazol Sandoz® n'est-il pas indiqué pour les patients atteints de troubles bipolaires de type I de moins de 13 ans ?

Les patients plus jeunes présentent des risques plus élevés d'effets indésirables durant un traitement par Aripiprazol Sandoz®. C'est la raison pour laquelle il n'est pas recommandé d'utiliser Aripiprazol Sandoz® chez les patients de moins de 13 ans.

Quel dosage d'Aripiprazol Sandoz® doit être administré aux patients de 13 ans ou plus ?

La dose recommandée d'Aripiprazol Sandoz® chez les adolescents entre 13 et 17 ans est de 10 mg/jour dans un schéma d'une prise par jour, indépendamment des repas.

Le traitement s'initie à la dose de 2 mg (en utilisant Aripiprazol Sandoz® solution buvable 1 mg/ml) pendant deux jours, titrée à 5 mg pendant deux jours supplémentaires. À partir du cinquième jour, il est recommandé de prendre la dose quotidienne de 10 mg toujours au même moment de la journée.

Une efficacité accrue à des doses supérieures à la dose quotidienne de 10 mg n'a pas été démontrée et une dose quotidienne de 30 mg a été associée à une augmentation substantielle de l'incidence des effets indésirables significatifs incluant les symptômes extrapyramidaux (SEP) et effets indésirables associés, somnolence, fatigue et prise de poids. Des doses supérieures à 10 mg/jour doivent être utilisées pour des cas exceptionnels et associées à une surveillance clinique étroite.

Pourquoi la posologie d'Aripiprazol Sandoz® est-elle inférieure dans le traitement des adolescents de 13 ans ou plus à celle utilisée dans le traitement de patients adultes ?

Dans une étude menée sur 296 patients pédiatriques atteints de troubles bipolaires de type I, il semblait que l'augmentation de la posologie d'Aripiprazol Sandoz® jusqu'à plus de 10 mg/ jour n'était pas plus efficace. En revanche, une posologie d'Aripiprazol Sandoz® supérieure à 10 mg/jour peut être associée à un risque accru de certains effets indésirables, notamment de symptômes extrapyramidaux. C'est la raison pour laquelle la posologie d'Aripiprazol Sandoz® dans le traitement des adolescents de 13 ans ou plus atteints de troubles bipolaires de type I est de 10 mg/jour.

Quelle est la durée du traitement d'un adolescent de 13 ans ou plus atteint de troubles bipolaires de type I par Aripiprazol Sandoz® ?

Les patients de 13 ans ou plus atteints de troubles bipolaires de type I doivent être traités par Aripiprazol Sandoz® pendant la durée minimale nécessaire au contrôle de leurs symptômes sans jamais dépasser 12 semaines de traitement.

Que dois-je savoir sur les effets indésirables ?

Les patients de 13 ans ou plus atteints de troubles bipolaires de type I traités par Aripiprazol Sandoz® affichent le même profil d'effets indésirables que les patients adultes de 18 ans ou plus atteints de troubles bipolaires de type I excepté les réactions très fréquentes suivantes (incidence $\geq 1/10$) : somnolence (23,0 %), symptômes extrapyramidaux (18,4 %), akathisie (16,0 %) et fatigue (11,8 %) et les réactions fréquentes suivantes ($\geq 1/100$, $< 1/10$) : douleurs épigastriques, rythme cardiaque élevé, prise de poids, augmentation de l'appétit, contractions musculaires et dyskinésie.

Une efficacité accrue à des doses supérieures à la dose quotidienne de 10 mg n'a pas été démontrée et une dose quotidienne de 30 mg a été associée à une augmentation substantielle de l'incidence des effets indésirables significatifs incluant les symptômes extrapyramidaux (SEP) - effets indésirables associés (incidences pour 10 mg, 9,1 % ; 30 mg, 28,8 % ; placebo, 1,7 %), akathisie (incidences pour 10 mg, 12,1 % ; 30 mg, 20,3% ; placebo, 1,7 %), somnolence, fatigue et prise de poids. Des doses supérieures à 10 mg/jour doivent être utilisées pour des cas exceptionnels et associées à une surveillance clinique étroite.

Comment contrôler et maîtriser la prise de poids chez les patients âgés de 13 ans ou plus atteints de troubles bipolaires de type I traités par Aripiprazol Sandoz® ?

Des études cliniques menées sur des jeunes atteints de troubles bipolaires de type I ont montré qu'Aripiprazol Sandoz® est associé à une prise de poids après 4 semaines de traitement.

Les variations moyennes de poids chez l'adolescent présentant des troubles bipolaires de type I après 12 et 30 semaines de traitement étaient respectivement de 2,4 kg et 5,8 kg avec l'aripiprazole et de 0,2 kg et 2,3 kg avec le placebo.

La prise de poids est souvent observée chez des patients atteints de troubles bipolaires de type I en raison de comorbidités, de l'utilisation d'antipsychotiques connus pour entraîner des prises de poids et d'une mauvaise hygiène de vie, pouvant conduire à des complications graves. Lorsqu'une prise de poids a été observée, il s'agissait généralement de patients qui présentaient des facteurs de risque significatifs tels qu'un antécédent de diabète, un trouble thyroïdien ou un adénome hypophysaire.

La prise de poids doit être surveillée chez les patients adolescents bipolaires lors d'épisodes maniaques. Si la prise de poids est cliniquement significative, une diminution de la posologie doit être envisagée.

Quelle est la fréquence des symptômes extrapyramidaux chez les patients de 13 ans ou plus atteints de troubles bipolaires de type I traités par Aripiprazol Sandoz® ?

Dans une étude clinique dans laquelle ont été examinées l'efficacité et la sécurité d'Aripiprazol Sandoz® chez des patients âgés de 13 ans ou plus atteints de troubles bipolaires de type I, la fréquence des symptômes extrapyramidaux était plus élevée que la fréquence de ces symptômes chez des patients adultes. Des symptômes extrapyramidaux ont été observés chez 9,1 % des patients ayant pris Aripiprazol Sandoz® 10 mg, par rapport à 1,7 % des patients ayant reçu un placebo.

Il faut toutefois noter qu'il est possible que le risque de symptômes extrapyramidaux chez les patients ayant pris Aripiprazol Sandoz® dépende de la posologie ; une incidence accrue des symptômes (28,8 %) a été observée chez des patients ayant reçu 30 mg d'Aripiprazol Sandoz®.

Il est par conséquent conseillé d'administrer une dose de 10 mg d'Aripiprazol Sandoz® aux patients âgés de 13 ans ou plus atteints de troubles bipolaires de type I.

Si des symptômes extrapyramidaux apparaissent chez un patient atteint de troubles bipolaires de type I traité par Aripiprazol Sandoz®, une diminution de la posologie et une surveillance clinique étroite doivent être envisagées.

Quelle est la fréquence de la somnolence et de la fatigue chez des patients âgés de 13 ans ou plus atteints de troubles bipolaires de type I traités avec Aripiprazol Sandoz® ?

La fréquence de la somnolence et de la fatigue dans une étude clinique dans laquelle ont été examinées l'efficacité et la sécurité d'Aripiprazol Sandoz® chez des patients de 13 ans ou plus atteints de troubles bipolaires de type I était plus élevée que celle observée chez des patients adultes atteints de troubles bipolaires de type I et que celle observée chez des patients pédiatriques atteints de schizophrénie. Une somnolence et une fatigue ont été observées chez respectivement 23,0 % et 11,8 % des patients âgés de 13 ans et plus atteints de troubles bipolaires de type I ayant reçu Aripiprazol Sandoz®.

Si des symptômes de somnolence et de fatigue apparaissent chez un patient traité avec Aripiprazol Sandoz®, une surveillance clinique est recommandée.

Quel conseil puis-je donner aux patients recevant Aripiprazol Sandoz® et présentant ces effets indésirables ?

Aripiprazol Sandoz® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Une efficacité accrue à des doses supérieures à la dose quotidienne de 10 mg n'a pas été démontrée et une dose quotidienne de 30 mg a été associée à une augmentation substantielle de l'incidence des effets indésirables significatifs comme les symptômes extrapyramidaux (SEP) et les effets indésirables associés.

De quoi dois-je parler avec mes patients ?

Les professionnels de santé sont une importante source d'information et offrent un soutien psychologique aux patients traités par Aripiprazol Sandoz®. Ils jouent par conséquent un rôle majeur dans l'information délivrée aux patients, aux aidants et au personnel soignant concernant Aripiprazol Sandoz® et ses éventuels effets indésirables.

Il est notamment primordial d'apprendre à vos patients à reconnaître les effets indésirables importants tels que la prise de poids, les symptômes extrapyramidaux, la fatigue, la somnolence et des réactions allergiques et de leur dire combien il est important qu'ils vous informent de ces effets indésirables.

Il est de plus important de rappeler aux patients, aux aidants et au personnel soignant de respecter la posologie quotidienne recommandée de 10 mg d'Aripiprazol Sandoz® car une posologie de plus de 10 mg par jour augmente les risques d'effets indésirables chez les patients âgés de 13 ans ou plus sans offrir une amélioration de l'efficacité.

Une brochure d'information destinée aux patients, aux aidants et aux personnels soignants est mise à la disposition de vos patients, de leurs aidants et de leurs personnels soignants. Il est important de remettre cette brochure d'information à tous vos patients, leurs aidants et leurs personnels soignants et de répondre à toutes les éventuelles questions qu'ils se posent. Vous devez encourager vos patients à lire cette brochure d'information et à bien la conserver.

Vous trouverez dans la partie suivante les réponses aux questions les plus fréquemment posées sur un traitement par Aripiprazol Sandoz®.

Réponses aux questions sur le traitement

Quels sont les effets indésirables auxquels les patients peuvent éventuellement s'attendre ?

Aripiprazol Sandoz® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les patients âgés de 13 ans ou plus atteints de troubles bipolaires de type I traités par Aripiprazol Sandoz® présentent d'ordinaire les mêmes effets indésirables que les adultes. Les effets indésirables considérés comme fréquemment rapportés par des adultes, c'est-à-dire apparaissant chez 1 à 10 pour 100 des patients, sont les suivants : mouvements brefs et saccadés involontaires, maux de tête, sensation de fatigue, nausées, vomissements, sensation de gêne au niveau de l'estomac, constipation, augmentation de production de salive, étourdissements, troubles du sommeil, agitation, sensations d'anxiété, somnolence, tremblement et troubles de la vue. Certaines personnes peuvent éprouver une sensation de vertige, en particulier en passant d'une position assise ou allongée à la position debout, ou peuvent ressentir une accélération du rythme cardiaque. Certaines personnes peuvent se sentir déprimées.

Certains effets indésirables apparaissent plus fréquemment dans une étude clinique menée sur des patients âgés de 13 ans ou plus atteints de troubles bipolaires de type I traités par Aripiprazol Sandoz®. Somnolence, mouvements brefs et saccadés incontrôlables, tremblements, et fatigue apparaissent très fréquemment (chez plus d'un patient sur 10), et épigastrie, sécheresse buccale, accélération des battements cardiaques, prise de poids, augmentation de l'appétit, contractions musculaires, mouvements incontrôlés des membres et étourdissements, sensation de vertige, notamment en passant d'une position allongée ou assise à la position debout, apparaissent fréquemment (chez plus d'un patient sur 100).

Les patients peuvent-ils prendre d'autres médicaments en même temps qu'Aripiprazol Sandoz® ?

Les patients qui prennent Aripiprazol Sandoz® doivent prévenir leur médecin ou pharmacien s'ils prennent ou ont pris récemment d'autres médicaments, même les médicaments sans prescription. Il est particulièrement important que les patients informent leur médecin s'ils prennent les médicaments suivants :

- médicaments correcteurs du rythme cardiaque ;
- antidépresseurs ou médicaments à base de plantes utilisés pour traiter la dépression et l'anxiété ;
- médicaments antifongiques;
- certains médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH ;
- anticonvulsivants utilisés pour traiter l'épilepsie.

En outre, malgré la fréquence élevée des troubles bipolaires de type I associés à un TDAH (trouble du déficit d'attention / hyperactivité), les données cliniques de sécurité sont très limitées concernant l'utilisation concomitante d'Aripiprazol Sandoz® et de psychostimulants ; ainsi, une extrême prudence doit être exercée lorsque ces médicaments sont co-administrés.

Du fait de son activité antagoniste des récepteurs α 1-adrénergiques, l'aripiprazole peut renforcer l'effet de certains antihypertenseurs.

L'aripiprazole peut renforcer l'effet de médicaments utilisés pour réduire la pression artérielle.

Les patients doivent-ils prendre Aripiprazol Sandoz® en mangeant ou en buvant quelque chose ?

Aripiprazol Sandoz® peut être pris indépendamment des repas mais la consommation d'alcool doit être évitée.

Les patients peuvent-ils conduire un véhicule lorsqu'ils prennent Aripiprazol Sandoz® ?

Les patients âgés de 13 ans ou plus atteints de troubles bipolaires de type I traités avec Aripiprazol Sandoz® montrent une incidence plus élevée de somnolence et de fatigue. C'est la raison pour laquelle les patients ne doivent utiliser ni véhicule ni outil ou machine tant qu'ils ne savent pas quelle est l'influence d'Aripiprazol Sandoz® sur leurs capacités de réaction.

Que doivent faire les patients s'ils éprouvent des effets indésirables ?

Aripiprazol Sandoz® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si des patients éprouvent des effets indésirables, ils doivent en avvertir leur médecin ou leur pharmacien. Si des patients remarquent qu'ils prennent du poids, font des mouvements anormaux, se sentent fatigués ou somnolents et que cela influence leurs activités quotidiennes normales, ou s'ils ont des difficultés à avaler ou ressentent des symptômes allergiques, ils doivent en informer leur médecin.

Les patients doivent également informer immédiatement leur médecin s'ils ont des idées suicidaires ou d'auto-agression car des patients ont rapporté avoir eu des idées et des comportements suicidaires pendant un traitement par Aripiprazol Sandoz®. Les patients doivent également immédiatement avvertir leur médecin s'ils souffrent de raideur musculaire ou d'inflexibilité avec une forte fièvre, sueurs, altération des facultés mentales ou battements du cœur très rapides ou irréguliers.

Où les patients peuvent-ils trouver de plus amples informations sur Aripiprazol Sandoz® ?

Les patients doivent prendre conseil auprès de leur médecin, leur pharmacien ou infirmier pour toute autre information pertinente. Les patients doivent recevoir la notice avec les informations de l'utilisateur.

Vous devez également donner un exemplaire de la brochure d'information aux patients, aux aidants et aux personnels soignants s'ils ne l'ont pas encore reçue.

La totalité des informations est disponible dans la version intégrale du RCP (le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site web www.afmps.be, rubrique « Notice et RCP d'un médicament »)

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation d'Aripiprazol Sandoz® à la division Vigilance de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (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 via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS - division Vigilance - Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou par e-mail à l'adresse : adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Supplément de commande

Pour commander de nouveaux exemplaires de la brochure destinée aux patients, aux aidants et aux personnels soignants et/ou du dossier d'information pour le médecin, vous pouvez prendre contact avec nous par téléphone au +32.2.722.97.77 ou par mail : belgium.pharmacovigilance@sandoz.com.

Vous pouvez aussi consulter, télécharger ou imprimer les brochures et/ou le dossier d'information via :

www.afmps.be ⇒ Cadre (en bas) « Lien vers les pages et documents utiles pour les professionnels de la santé » ⇒ Matériels RMA