

# Resume Des Caracteristiques Du Produit Janssen

L'anesthésie-réanimation pédiatrique pose un problème paradoxal : elle est d'une part devenue une « surspécialité » pointue et de l'autre, tout anesthésiste doit se préparer et la maîtriser parfaitement. Cet ouvrage a pour vocation d'aider à la réussite de ce défi aussi difficile que passionnant. Tout d'abord, il répertorie les connaissances théoriques et pratiques nécessaires pour maîtriser l'anesthésie de l'enfant, entre autres la physiologie, la pharmacologie, le monitoring, le contrôle des voies aériennes, l'abord veineux chez l'enfant ou la prise en charge de la douleur. Il s'attache ensuite à analyser chaque situation chirurgicale : enfant à l'estomac plein, cardiopathe, affecté de maladie rare ou maladie génétique, drépanocytose, etc. Les techniques récentes d'anesthésie locorégionale échoguidée, particulièrement intéressantes en pédiatrie, sont détaillées, et cette 3e édition, complétée et enrichie, aborde des problématiques en développement, comme l'enseignement par la simulation, récupération rapide après chirurgie, prévention primaire de l'allergie ou la nutrition périopératoire. Enfin, cet ouvrage rassemble les expériences cliniques de plusieurs générations d'anesthésistes-réanimateurs spécialisés en

## Download File PDF Resume Des Caracteristiques Du Produit Janssen

pédiatrie afin d'aider le praticien chevronné - ou en formation - à répondre rapidement aux questions fréquentes qu'il peut se poser dans sa pratique.

Sommaire : Généralités Pharmacologie Monitoring peropératoire Contrôle des voies aériennes et assistance ventilatoire Evaluation préopératoire et anesthésie ambulatoire Principales situations anesthésiques Anesthésie locorégionale en pédiatrie Douleur de l'enfant Anesthésie selon la chirurgie

La prise en charge de la douleur post opératoire offre une place primordiale à l'analgésie multimodale, au détriment de l'utilisation de la morphine qui présente de trop nombreux effets indésirables. L'analgésie multimodale utilise quatre produits : néfopam, paracétamol, tramadol, kétoprofène. Malgré les contre-indications du Résumé des Caractéristiques des Produits, ces produits sont retrouvés en mélanges en post opératoire. Nous avons étudié la stabilité des six mélanges d'antalgiques retrouvés à l'hôpital. Chacun a été analysé lors d'une étude statique dans des conditions standardisées : à la lumière, à l'obscurité et à 5°C et lors d'une étude en dynamique qui utilise un perfuseur de sécurité Intrafix Safeset®. Notre étude a permis de montrer que le tramadol et le paracétamol reste stable pendant 48 heures quelques soit les conditions. Pour le néfopam, une instabilité est observée lorsqu'il est en contact avec

## Download File PDF Resume Des Caracteristiques Du Produit Janssen

le perfuseur de sécurité dans l'étude en dynamique. Ceci laisse supposer une interaction contenu/contenant. Une perfusion de 20 minutes est acceptable. Pour le kétoprofène, l'impact de la lumière est avéré. Seule une perfusion de 20 minutes sans précautions vis-à-vis de la lumière est acceptable. L'analgésie multimodale est une technique de prise en charge de la douleur post opératoire moderne et offrant de nombreux avantages. Cependant, elle ne doit pas faire oublier que le fait de mélanger des médicaments injectables n'est pas un acte anodin. Des précautions quant à la conservation des mélanges doivent être prises.

This text documents the science that lies behind the expanding field of cosmetic dermatology so that clinicians can practice with confidence and researchers can be fully aware of the clinical implications of their work. New chapters have been added to this edition on photodamage, actinic keratoses, UV lamps, hidradenitis suppurativa, age-related changes in male skin, changes in female hair with aging, nonablative laser rejuvenation, and cryolipolysis, and chapters have been updated throughout to keep this at the forefront of work and practice. The Series in Cosmetic and Laser Therapy is published in association with the Journal of Cosmetic and Laser Therapy. Print Versions of this book also include access to the ebook version.

Ce manuel de la FAO sur le contrôle des

## Download File PDF Resume Des Caracteristiques Du Produit Janssen

importations alimentaires fondé sur les risques vise à soutenir les autorités compétentes dans l'amélioration de l'efficacité des mesures de contrôle qu'ils supervisent, sur la base d'une analyse de leur situation spécifique. Il examine les différents types d'approche de la gestion des risques liés aux aliments importés, et fournit des exemples concrets de la façon dont les lignes directrices du Codex peuvent être mises en oeuvre de différentes manières. Tout en respectant les principes, les orientations et les objectifs convenus par la Commission du Codex Alimentarius, différentes options pour des mesures de contrôle peuvent être sélectionnées et combinées pour mettre en oeuvre un ensemble cohérent de contrôles à l'importation et pour répondre au mieux aux besoins de chaque pays. Différents exemples, mis en oeuvre par un certain nombre de pays, sont fournis pour montrer qu'il y a souvent plusieurs options pour atteindre un objectif commun. Il fournit également un aperçu sur le cadre juridique et institutionnel, ainsi que sur les services de soutien nécessaires pour appliquer efficacement les contrôles alimentaires basés sur les risques.

There are few publications about chemotherapy in children, and none of them is a book aimed at pharmacists. Pediatric Oncology Pharmacy is an area where more and more specific knowledge is required in daily practice. Pharmacists who work in

## Download File PDF Resume Des Caracteristiques Du Produit Janssen

pediatric oncology area do not have a book directed at them; none of the oncopediatric books addresses topics unique to pharmacy — such as manipulation of cytotoxic drugs for children, analysis of oncopediatric prescriptions, clinical pharmacy in oncopediatrics, pharmaceutical care in oncopediatric area, and other subjects that are of exclusive interest to these professionals, but no less essential for a therapy of excellence. As for this need, the purpose of this book is to be a guideline for all subjects that pediatric oncology pharmacists need to know to work in this area. It will be an essential guide to pediatric oncology pharmacists, clinical pharmacists, pharmaceutical residents who work with drug therapy in children and pharmaceutical researchers. It will be a pocket guide to assist in daily practice, and it will be essential to Pediatric Oncology/Hematology Institutions. The essential propose of this book is to be the first one focusing pediatric oncology for pharmacists.

A critical review is attempted to assess the status of nanomedicine entry onto the market. The emergence of new potential therapeutic entities such as DNA and RNA fragments requires that these new “drugs” will need to be delivered in a cell-and organelle-specific manner. Although efforts have been made over the last 50 years or so to develop such delivery technology, no effective and above all clinically approved protocol for cell-specific drug

## Download File PDF Resume Des Caracteristiques Du Produit Janssen

delivery in humans exists as yet. Various particles, macromolecules, liposomes and most recently “nanomaterials” have been said to “show promise” but none of these promises have so far been “reduced” to human clinical practice. The focus of this volume is on cancer indication since the majority of published research relates to this application; within that, we focus on solid tumors (solid malignancies). Our aim is critically to evaluate whether nanomaterials, both non-targeted and targeted to specific cells, could be of therapeutic benefit in clinical practice. The emphasis of this volume will be on pharmacokinetics (PK) and pharmacodynamics (PD) in animal and human studies. Apart from the case of exquisitely specific antibody-based drugs, the development of target-specific drug–carrier delivery systems has not yet been broadly successful at the clinical level. It can be argued that drugs generated using the conventional means of drug development (i.e., relying on facile biodistribution and activity after (preferably) oral administration) are not suitable for a target-specific delivery and would not benefit from such delivery even when a seemingly perfect delivery system is available. Therefore, successful development of site-selective drug delivery systems will need to include not only the development of suitable carriers, but also the development of drug entities that meet the required PK/PD profile.

## Download File PDF Resume Des Caracteristiques Du Produit Janssen

Le cadre réglementaire strict et l'évolution des connaissances scientifiques, impose au titulaire d'AMM de mettre à jour régulièrement l'information sur le produit des médicaments à usage humain. C'est une obligation réglementaire pour ce dernier de mettre à disposition des patients et des professionnels de santé toute nouvelle information concernant le produit qu'il souhaite commercialiser. La pharmacovigilance joue un rôle essentiel dans ce processus et contribue à faire évoluer les données de sécurité des médicaments. L'existence de différentes procédures d'AMM et la différence de cultures entre les différentes autorités de santé dans le monde peut parfois complexifier ce processus entraînant des retards dans le respect des délais. Afin d'illustrer ce travail, un exemple pratique permet de montrer le rôle du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) dans l'information du patient et son impact dans l'accès au marché européen du médicament. L'évolution continue des connaissances scientifiques est le principal moteur de la modification du RCP. Ce travail permet de démontrer les relations entre les différents documents constituant l'information sur le produit et les différents acteurs entrant en jeu dans leur processus de mise à jour. Une méthodologie et une optimisation des procédures internes sont proposées afin que les laboratoires pharmaceutiques puissent satisfaire aux exigences des autorités de santé et améliorer l'accès au marché européen de leurs médicaments dans des conditions optimales de sécurité pour les professionnels de santé et les patients.

L'augmentation du volume de l'information en matière

## Download File PDF Resume Des Caracteristiques Du Produit Janssen

de santé ne cesse de s'accroître en Europe. Cette conjoncture, on ne peut plus complexe plus complexe, a contraint le législateur à renforcer et faire évoluer le cadre réglementaire relatif à l'information contenue dans le Résumé des Caractéristiques du Produit et dans la Notice pour une spécialité donnée, afin de favoriser le bon usage du produit dans le respect des dispositions de l'Autorisations de mise sur le Marché. Parallèlement à cela, de nombreuses procédures réglementaires à l'échelle nationale et européenne régissent les décisions de « mises à jour de l'information médicale » : procédures de partage communautaires (« worksharing »), de révision de classe (« class review »), d'arbitrage (« referral »), de demandes de modification de l'information mais aussi les plans de gestion des risques (PGR) et les tests de lisibilité de la notice. Aussi, l'analyse présentée apporte une réflexion sur les causes de ces révisions de textes mais aussi sur les conséquences, notamment les impacts réglementaires et industriels pour les firmes pharmaceutiques, mais aussi pour les patients qui bénéficient d'une meilleure visibilité et connaissance quant à l'utilisation des médicaments.

On appelle visiteur médical la personne en charge de la promotion auprès des médecins. L'objectif est d'accompagner au mieux la prescription ou la dispensation des médicaments dans le respect du résumé des caractéristiques des produits. Le contexte dans lequel évolue l'industrie pharmaceutique aujourd'hui, ne sera pas le même d'ici 2020. Ce secteur connaîtra des changements à plusieurs niveaux, que ce soit au niveau de la demande, de la concurrence, de la



## Download File PDF Resume Des Caracteristiques Du Produit Janssen

réglementation ou encore de l'innovation. En effet, le contexte sociale, démographique et économique dans lequel évolue l'industrie du médicament a des implications majeures sur la manière dont les entreprises du médicament commercialisent leurs produits. A l'avenir les dépenses de santé seront plus encadrées, la concurrence sera plus féroce, la réglementation sera plus stricte et l'innovation sera tournée vers le patient, qui d'ici peu sera au cœur du système de santé. Au vu de ces nombreux changements à venir, les visiteurs médicaux devront avoir un discours plus scientifique et connaître les complexités médico-économique. Tous ces changements vont inévitablement avoir un impact sur l'industrie pharmaceutique. Le business model du secteur passera du modèle blockbuster à un modèle plus collaboratif. Afin de réduire les coûts la R&D sera virtualisée. La production devra changer sa manière de produire et d'approvisionner les produits. Également le marketing devra développer des services de santé afin d'accompagner le patient pour améliorer la santé individuelle. Digitaliser la visite médicale en faisant appel au e-detailing permettra par exemple de réduire certains coûts et augmenter la fréquence des contacts.

LE RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT  
QUELQUES EXEMPLES DE REDACTION DES RUBRIQUES EFFETS INDESIRABLES ET GROSSESSE

Maîtrisez la fiche posologique d'un médicament  
45 questions/réponses pour percer les secrets du Résumé des Caractéristiques d'un Produit et de son environnement  
Heures de France  
Le rôle du résumé des caractéristiques du produit dans

## Download File PDF Resume Des Caracteristiques Du Produit Janssen

l'information du patient impact sur l'accès au marché européen du médicament

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) est un élément important du dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire. Il est présenté ici ainsi que ces règles d'utilisation, notamment dans le cadre de la prescription vétérinaire. Il fait également l'objet de la réalisation d'une application pour iPhone dont le développement est décrit dans ce manuscrit. Elle permet de consulter les RCP des médicaments vétérinaires français.

Résumé : Contexte : L'efficacité et la tolérance d'un médicament nécessitant le respect des modalités d'administration. Une connaissance suffisante du patient est requise. L'utilisation du paracétamol en automédication est très fréquente. En France, les intoxications médicamenteuses accidentelles restent un problèmes de santé publique. L'objectif de l'étude était d'évaluer la connaissance des patients du paracétamol, de l'utilisation faite en automédication et des risques d'utilisation erronée. Patients et Méthodes : 244 patients ont été interrogés par un questionnaire original dans 5 cabinets de médecine, un cabinet d'odontologie et lors des visites à domicile. Le critère de jugement principal était défini par des connaissances significatives, disponible dans le résumé des caractéristiques du produit, telles que les indications, la posologie, le délai nécessaire entre 2 administrations et la posologie maximale journalière recommandée du traitement.

Résultats : Les indications du traitement étaient connues par les patients. 175 patients (71,72%) ne connaissaient

## Download File PDF Resume Des Caracteristiques Du Produit Janssen

pas la toxicité du paracétamol. Les effets indésirables lors d'un surdosage étaient inconnus pour 190 patients (77,66%). 77 patients (34,69%) ne respectaient pas le délai entre 2 administrations. 35 patients (33,01%) avaient une consommation dépassant la dose maximale journalière. Seulement 45 patients (18,44%) possédaient des connaissances significatives évitant une exposition toxique. Conclusion : La connaissance des patients était insuffisante : des mesures sont nécessaires pour améliorer l'information du patient.

Les prescriptions hors et sans autorisation de mise sur le marché (AMM) sont fréquentes en pédiatrie et en néonatalogie. L'incidence de cette pratique dans une large cohorte de nouveau-né en France n'a à ce jour jamais été reporté. Evaluer la nature et l'étendue des prescriptions hors et sans AMM en néonatalogie en France. Il s'agit d'une étude de cohorte prospective portant sur tous les médicaments prescrits entre Janvier 2012 et Janvier 2013, dans deux unités françaises de réanimation et soins intensifs en néonatalogie (Hôpital Femme Mère Enfant et Centre Hospitalier Lyon Sud). Le statut des médicaments était attribué selon le résumé des caractéristiques du produit dans le guide de prescription Thériaque 2013. Nous avons déterminé le pourcentage de médicaments utilisés hors ou sans AMM. Un total de 8891 prescriptions avec 142 substances différentes ont été prescrites à 910 nouveau-nés pendant la durée de l'étude. 64,7% (IC 95%: 63,7 65,7) des prescriptions étaient hors et/ou sans AMM. 59,5% (IC 95% : 58,5 60,5) étaient hors AMM et 5,2% (IC 95%: 4,7 5,7) étaient sans AMM. 94,8% (IC 95%: 93,3- 96,3) des nouveau-nés et plus de 98% (IC 95%: 96,9 99,1) des prématurés ont reçu au moins une prescription hors ou sans AMM. Dans 58,8% des cas, un médicament était prescrit hors AMM pour

## Download File PDF Resume Des Caracteristiques Du Produit Janssen

un non-respect de l'âge. Les vitamines, les antibiotiques, et les médicaments du système nerveux central étaient les plus fréquemment prescrits. L'analyse multivariée a montré qu'un petit âge gestationnel (OR= 0.106, IC 95% : (0.045 - 0.254), p

Ce que propose cet ouvrage à l'étudiant : une exploration de termes et locutions autour de la santé, de la pharmacie d'officine et de l'industrie pharmaceutique ; une analyse des ressorts et des spécificités de la langue anglaise à travers des extraits choisis ; 250 exemples traduits ; 40 exercices corrigés ; 200 séquences revues et amendées de CV et de lettres de motivation rédigées pour l'étudiant en pharmacie, et enfin des pistes lexicales dans le cadre de sa recherche de stage. De par son ancrage dans l'actualité de la presse, et du fait des éclairages syntaxiques et lexicaux, cet ouvrage s'adresse également à toute personne s'intéressant aux différentes facettes de nombreuses questions de santé. Le lecteur peut s'y référer soit pour revigorer ses connaissances en anglais, soit pour bénéficier d'une imprégnation par l'exemple. Il peut choisir de consulter les lexiques, ou de piocher à volonté ou encore d'entrer de plain-pied avec la langue en version originale.

@Après son autorisation de mise sur le marché, un résumé des caractéristiques produit (RCP) est publié par l'autorité de régulation des produits de santé du pays pour chaque médicament. Ce RCP décrit les propriétés du médicament comme son indication, ses contre-indications, sa pharmacocinétique, sa pharmacodynamie, ses précautions d'emploi, sa posologie. L'ensemble de ces RCP constitue un vaste corpus de textes largement diffusés auprès des professionnels de santé ainsi que le fond documentaire principal des éditeurs de bases de données sur le médicament. Ces RCP sont écrits en langage naturel ce qui limite leur intégration dans des applications informatisées

## Download File PDF Resume Des Caracteristiques Du Produit Janssen

proposant des fonctionnalités avancées de recherche de l'information. Afin de rendre l'information plus accessible, un travail d'identification des concepts contenus dans chaque rubrique est nécessaire. Nous nous sommes ainsi intéressés à modéliser l'information de 3 sections différentes des RCP : la pharmacologie des antibiotiques, les indications et la pharmacocinétique de tous les médicaments. Chacune de ces sections a des caractéristiques particulières qui ont conditionné la recherche d'une méthodologie adaptée à l'exploration de leur contenu. La section pharmacologie des antibiotiques a un haut niveau de standardisation d'écriture ce qui nous a permis de déduire a priori un modèle conceptuel par simple analyse de la structure du texte et de nous orienter vers une extraction automatique afin de construire la base de connaissance. L'indication représente une énumération de situations cliniques mais son format n'est pas standardisé. L'emploi d'outils de traitement du langage naturel nous a permis de repérer des candidats termes et nous a offert un support pour mener une analyse sémantique et construire un modèle de représentation de l'information ensuite validé. La pharmacocinétique quant à elle n'est ni standardisée, ni présentée de façon énumérée. Par ailleurs son domaine a déjà fait l'objet de modélisation mathématique, un ensemble de concepts basiques a pu en être déduit. Ceux-ci ont été utilisés pour sélectionner certains candidats termes issus d'un traitement automatique du langage naturel. Leur contexte d'occurrence a ensuite été exploré pour identifier leur environnement lexical. Le modèle issu de cette analyse, quoique complexe, a lui aussi été validé. L'intérêt des modèles développés a été illustré par des applications permettant de rechercher des médicaments selon des critères nouveaux.

141p

doit lui être adapté. Nous avons rappelé quelques notions de

## Download File PDF Resume Des Caracteristiques Du Produit Janssen

pharmacologie chez l'enfant et la place des spécialités pédiatriques et leur développement dans le domaine du médicament. Puis nous avons réalisé une enquête auprès de 176 officines de la région Midi-Pyrénées d'octobre à décembre 2001 par courrier ou e-mail afin de connaître les pratiques de conseil à l'officine. Nous avons obtenus 101 réponses correspondant à 62 officines. Le questionnaire explorait les pathologies courantes de l'enfant par 5 situations cliniques. Pour chacun des cas cliniques nous avons fait le point sur les données actuelles existantes notamment les recommandations officielles sur la prise en charge thérapeutique de la pathologie. Les pharmaciens et préparateurs ont globalement bien répondu puisque suivant les cas entre 57,6% et 93,4% des réponses ont concerné des médicaments ayant l'indication et dont une mention pédiatrique figure dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

La maladie de Parkinson est, après la maladie d'Alzheimer, l'affection neurologique la plus répandue au sein de la population après 50 ans. Sa prévalence augmentant avec l'âge, surtout au-delà de 60 ans, on peut prévoir qu'avec le vieillissement de la population, le nombre de patients ne cessera d'augmenter dans les années à venir. La quatrième édition de cet ouvrage, entièrement en couleurs, consacrée à la maladie de Parkinson, rend compte de façon didactique des avancées de ces cinq dernières années, en abordant de façon exhaustive tous les aspects de cette pathologie : l'épidémiologie, l'étiopathogénie, les aspects génétiques, la physiopathologie, les signes moteurs et non moteurs, notamment les troubles cognitifs, psychiques et comportementaux. Un nouveau chapitre dédié aux apports des nouvelles technologies, notamment les enregistrements électrophysiologiques intracérébraux, l'évaluation neurophysiologique de la marche et du contrôle postural ou

## Download File PDF Resume Des Caracteristiques Du Produit Janssen

encore l'actimétrie, vient compléter cette monographie. Le chapitre consacré à la neuropathologie et la physiopathologie, est également entièrement augmenté et mis à jour avec l'approche de l'alpha-synucléine et l'évocation de la controverse autour de l'hypothèse d'un mécanisme de type prion. Les traitements de recours sont regroupés maintenant dans un chapitre spécifique et un nouveau chapitre est proposé sur les indications de la toxine botulique. Ce livre s'adresse aux praticiens et à tous les professionnels de santé, médicaux et paramédicaux, exerçant dans un service de neurologie ou concernés par la pathologie parkinsonienne : neurologues, internes préparant le diplôme d'études spécialisées de neurologie, neuropsychologues, psychiatres, rééducateurs, orthophonistes et kinésithérapeutes.

La coloscopie virtuelle, ou coloscanner, s'est rapidement imposée comme un examen majeur pour le diagnostic de polype et de cancer colorectal. Elle est passée en quelques années du stade d'outil de recherche clinique entre les mains de quelques centres académiques experts à celui d'un outil largement répandu à la plupart des centres radiologiques. Alternative à la coloscopie, elle est appelée à devenir un test de dépistage des masses coliques.

L'origine des pharmacopées traditionnelles L'élaboration des pharmacopées Les médicaments du XXIe siècle Comment les connaissances des savoirs thérapeutiques se sont-elles transmises au travers des différentes cultures ? Cet ouvrage innovant, qui réunit les travaux présentés au 4e Congrès européen d'ethnopharmacologie, fait remonter à la préhistoire les sources des connaissances thérapeutiques. Si les

## Download File PDF Resume Des Caracteristiques Du Produit Janssen

pharmacopées écrites jalonnent l'histoire des grandes médecines savantes, d'autres modes d'accès à la connaissance semblent exister dans l'univers chamanique des sociétés de tradition orale ainsi que dans la façon dont les animaux malades se soignent par les plantes. L'évaluation des propriétés pharmacotoxicologiques et chimiques des plantes d'usage traditionnel devrait par ailleurs favoriser le développement futur des médicaments à base de plantes, l'un des thèmes porteurs abordés dans cet ouvrage. Mais l'objectif de ce livre est aussi de susciter, partout dans le monde, de nouvelles thématiques de recherche dans le domaine de la préhistoire du médicament et de la compréhension de l'acquisition et de la transmission du savoir. Le développement du phytomédicament non toxique destiné à l'homme et à l'animal figure également parmi les enjeux majeurs de demain.

La prise en charge de certains cancers a connu ces dernières années une avancée importante avec l'apparition de nouveaux médicaments appartenant à la classe des thérapies ciblées. Le sunitinib (SUTENT®), commercialisé en 2006, fait partie de cette nouvelle classe de médicaments. Cet inhibiteur de tyrosine kinases est aujourd'hui indiqué dans le traitement des tumeurs stromales gastro-intestinales, des cancers du rein métastatiques et des tumeurs neuroendocrines du pancréas. Cependant, le recul vis-à-vis du profil de tolérance et de toxicité de ce médicament demeure limité du fait de l'apparition récente de ce dernier sur le marché. De ce fait, il nous a paru intéressant d'étudier



## Download File PDF Resume Des Caracteristiques Du Produit Janssen

le profil de toxicité du sunitinib après commercialisation. L'analyse réalisée dans cet exposé a consisté à étudier les différents effets indésirables liés au sunitinib et notifiés au réseau national de pharmacovigilance depuis 2006 jusque 2011. L'étude des données de la Base Nationale de Pharmacovigilance nous a permis de recenser 157 notifications d'effets indésirables graves liées au sunitinib. L'étude de ces données et leurs comparaisons au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du sunitinib nous a permis d'apprécier le profil d'effets indésirables post-commercialisation du sunitinib. Le profil d'effets indésirables issu de notre étude est, d'une façon générale, assez conforme au libellé du RCP. Nous soulevons cependant certains points à approfondir.

Le développement des antipsychotiques a marqué une nouvelle ère thérapeutique après la découverte du premier neuroleptique dans les années 1950. Leur principale indication demeure les symptômes psychotiques, même s'ils offrent également de nouvelles perspectives de traitement pour certains troubles de la personnalité ou du comportement. Cependant, l'image négative qu'ont longtemps eue les neuroleptiques n'est pas totalement effacée, et cet ouvrage a pour but d'apporter toutes les informations nécessaires aux prescripteurs pour rationaliser leur choix thérapeutique et favoriser le meilleur usage possible des antipsychotiques : - les bases fondamentales : pharmacologie, pharmacogénétique, effets métaboliques et cognitifs ; - les aspects cliniques : épisodes aigus de schizophrénie, troubles bipolaires, troubles affectifs non

## Download File PDF Resume Des Caracteristiques Du Produit Janssen

bipolaires, TOC et affections neurologiques, tolérance des antipsychotiques et molécules à action prolongée ; - les spécificités liées aux populations : enfants et adolescents, période périnatale, personnes âgées, situations d'urgence ; - le bon usage et l'éducation thérapeutique du patient. Réunissant une quarantaine de spécialistes reconnus, riche d'une cinquantaine de tableaux et schémas explicatifs et d'un index détaillé, cet ouvrage est la référence indispensable pour tous les praticiens devant prescrire des antipsychotiques.

Depuis les années 60, la réglementation pharmaceutique européenne n'a cessé d'évoluer, notamment sous l'influence des changements au sein même de l'Union Européenne avec son élargissement. La réglementation vis-à-vis du Résumé des Caractéristiques du Produit, de l'étiquetage et de la notice n'a pas échappé à ce phénomène. De plus, certains de ses acteurs émettent des textes de nature variée afin d'éclaircir certains points critiques. Différents exemples d'applications de ces textes sont étudiés.

Les progrès sur le contrôle de qualité des médicaments radiopharmaceutiques ont nécessité une nouvelle édition, quatorze ans après la première publication de l'ACOMEN (Action Concertée en Médecine Nucléaire). Les raisons en sont multiples : la législation sur la pratique de la radiopharmacie a été mise en place dans les établis...

La détection et la gestion de signaux constituent une des activités de la Pharmacovigilance. Elles ont pour but de démontrer l'existence de nouveaux risques, ou effets indésirables, liés à l'utilisation du médicament et de prendre

# Download File PDF Resume Des Caracteristiques Du Produit Janssen

des mesures d'actions proportionnelles au risque afin de le minimiser. Ces mesures peuvent être par exemple une modification du résumé des caractéristiques du produit, une communication auprès des professionnels de santé et des consommateurs, la mise en place d'activités de minimisation de risques voire le retrait de la mise sur le marché du médicament. Les compagnies pharmaceutiques détenant une autorisation de mise sur le marché d'un produit de santé en Europe ou au Canada, se doivent de maintenir un système de détection et de gestion des signaux performant, et ce, grâce notamment à la rédaction et à la mise en place de procédures décrivant la méthodologie à suivre. L'objectif de cette thèse d'exercice est de fournir une approche globale de la détection et de la gestion des signaux en Pharmacovigilance au sein de l'industrie pharmaceutique en se basant sur les réglementations canadiennes et européennes et de proposer une instruction de travail sur la gestion des signaux au sein du département de Pharmacovigilance de la société canadienne Pharmascience. Le Resume des Caracteristiques du Produit (RCP) est aujourd'hui un outil de travail indispensable pour prescrire, délivrer ou utiliser une spécialité pharmaceutique. L'objectif de ce travail est de montrer les constants efforts mis en oeuvre par les Pouvoirs Publics visant à établir dans du temps une réglementation relative au médicament en général, prenant également en compte les conditions nécessaires pour son bon usage, ainsi que les limites fixées pour sa promotion auprès du public et des professionnels de santé. En effet, les dispositions en vigueur seront de plus en plus contraignantes au cours des décennies, même si certaines d'entre elles sont prises sous la pression engendrée par des crises sanitaires, comme les affaires dites du Thalidomide, du STALINON(R) ou plus récemment du MEDIATOR(R). Les monographies disponibles dans

## Download File PDF Resume Des Caracteristiques Du Produit Janssen

différentes éditions du Dictionnaire VIDAL(R) des spécialités constituent un observatoire pérenne pour analyser, sur un siècle, le passage de la notion de remède à celle de médicament dans son approche la plus courante que sont les spécialités pharmaceutiques.

Depuis le retrait du marché en 2008 de l'aprotinine, les équipes chirurgicales utilisent des procédures antihémorragiques incluant l'acide tranexamique. D'octobre à novembre 2008, le Centre Régional de Pharmacovigilance de Grenoble a reçu 4 déclarations d'effets indésirables à type de convulsions. Les 4 patients avaient reçu de l'acide tranexamique en prévention du risque hémorragique. L'effet pro-convulsivant de l'acide tranexamique serait dû à sa liaison au site du GABA sur le récepteur GABA-A. L'acide tranexamique est éliminé 90% par le rein sous forme inchangée. Il a été démontré une accumulation du produit en cas d'insuffisance rénale qui est l'un des facteurs les plus importants à prendre en compte dans le calcul de la dose à injecter aux patients en prévention du risque hémorragique. La connaissance plus précise du risque convulsif pharmacodynamique de l'acide tranexamique ainsi que la mise en place de mesures de dépistage et de prévention des facteurs favorisants chez les patients à traiter pourrait limiter la survenue de tels effets indésirables. De plus, dans le cadre de ces interventions chirurgicales à risque hémorragique, une modification éventuelle de l'information contenue dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) permettrait de mieux informer le personnel médical sur ce risque et les moyens de prévention des convulsions, en particulier lors d'une posologie élevée nécessaire. Enfin, des études sur la relation dose-effet convulsif de l'acide tranexamique, sur sa dialysance, ainsi que sur l'adaptation posologique chez les patients insuffisants rénaux pourraient compléter les recommandations actuellement en vigueur.

## Download File PDF Resume Des Caracteristiques Du Produit Janssen

150 fiches mémo pratiques illustrées pour détailler les modalités de manipulation et d'administration des médicaments injectables de l'urgence ainsi que les antalgiques, les antibiotiques et les antidotes indiqués dans la pratique clinique et en situation sanitaire exceptionnelle. L'auteur recherche si une demande de renseignement reçue au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy de 1983 à 1992 est devenue un effet indésirable reconnu en 2000. La première partie porte sur les définitions concernant la pharmacovigilance, son organisation, ses méthodes et surtout sa mission d'information. Dans la deuxième partie, l'auteur présente l'étude, sa méthodologie et les résultats quantitatifs relatifs aux questions décrites "effet indésirable" dans les sources bibliographiques de 2000. Puis il expose les résultats qualitatifs en fonction des classes médicamenteuses, des organes-cibles et des effets indésirables. Dans la troisième partie, la discussion permet d'analyser les couples "médicament-effet indésirable" reconnus tenant une place prépondérante, les résultats chez les patients polymédiqués et les questions non résolues dans les ouvrages de 2000. Le rôle de la publication des effets indésirables, en particulier dans le Résumé des Caractéristiques du Produit, est présenté à partir d'exemples issus de l'étude. Enfin est abordé l'intérêt d'une base de données des demandes de renseignement et de leurs réponses commune à tous les Centres Régionaux de Pharmacovigilance, en liaison avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

[Copyright: 18e005a904076c86beb55ccddf102375](#)