



Prescribing information

Latuda 40 mg/80 mg comprimés filmés

Composition: *Principe actif:* Lurasidoni hydrochloridum. **Indications:** Pour le traitement de patients atteints de schizophrénie. **Posologie:** **Adultes:** dose initiale recommandée: 40 mg une fois par jour. Une dose initiale de titration n'est pas nécessaire. L'efficacité de la lurasidone a été démontrée dans une fourchette de doses comprise entre 40 mg/jour et 160 mg/jour. Latuda doit être pris avec un repas (au moins 350 calories). **Utilisation en pédiatrie:** La sécurité et l'efficacité n'ont pas été démontrées chez les enfants et les adolescents. **Instructions spéciales pour la posologie:** La dose de Latuda ne doit pas dépasser 40 mg/jour chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée et sévère ou hépatique modérée et sévère. **Contre-indications:** Hypersensibilité connue au chlorhydrate de lurasidone ou à l'un des composants de la formulation. L'utilisation de Latuda avec des inhibiteurs puissants du CYP3A4 (p.ex. le kétoconazole) et des inducteurs puissants du CYP3A4 (p.ex. la rifampicine) est contre-indiquée. **Mises en garde et précautions:** Mortalité accrue chez les patients âgés atteints de psychose associée à une démence et traités par des antipsychotiques atypiques similaires. Syndrome malin des neuroleptiques. Réactions d'hypersensibilité. Dystonie. Dyskinésie tardive. Hyperglycémie et diabète sucré ont été rapportés chez des patients traités par des antipsychotiques atypiques. Une dyslipidémie a été rapportée chez des patients traités par des antipsychotiques atypiques. Prise de poids: Dans les études de courte durée 4,8% des patients ont présenté une prise de poids >7% vs 3,3% dans le groupe placebo. Hyperprolactinémie: Dans les études de courte durée, augmentation du taux de prolactine ($\geq 5 \times$ LSN) de 2,8% sous Latuda contre 1,0% sous placebo. Des cas de leucopénie, neutropénie et agranulocytose ont été rapportés en association avec d'autres médicaments de cette classe. Hypotension orthostatique et syncope. Allongement de l'intervalle QTc: Comme avec les autres antipsychotiques, la prudence est recommandée lors de la prescription de Latuda à des patients présentant des maladies cardiovasculaires connues ou des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT. Des convulsions sont survenues chez 0,13% (2/1508) des patients traités par Latuda contre 0,28% (2/708) des patients sous placebo. Suicide: Le risque de tentative de suicide est inhérent aux maladies psychotiques. Le traitement pharmacologique doit toujours s'accompagner d'une surveillance étroite des patients à haut risque. Dysphagie. **Interactions:** La prudence s'impose lors de son utilisation en association avec des médicaments à action centrale et avec l'alcool. Latuda ne doit pas être utilisé en association avec des inhibiteurs ou inducteurs puissants de CYP3A4. Aucun ajustement de la dose de digoxine et de midazolam n'est nécessaire en cas d'administration concomitante avec Latuda. Pour plus d'informations, voir l'information professionnelle. **Grossesse:** Les patientes doivent être informées de la nécessité de contacter leur médecin si elles tombent enceintes ou prévoient une grossesse pendant le traitement par Latuda. **Allaitement:** L'allaitement ne peut être envisagé que si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le nourrisson. **Effets indésirables:** Les effets indésirables les plus fréquemment observés (incidence $\geq 5\%$ et au moins deux fois plus élevée que sous placebo) ont été somnolence, akathisie, nausées, parkinsonisme et agitation. **Effets indésirables fréquents** ($\geq 1\%$ à 10%) sont: diminution de l'appétit, agitation, anxiété, insomnie, impatience, akathisie, vertiges, dystonie, parkinsonisme, somnolence, vision floue, tachycardie, douleurs abdominales, diarrhée, dyspepsie, nausées, hypersalivation, hypersécrétion, vomissements, éruption cutanée, prurit, dorsalgie, augmentation du taux de CPK. **Présentation:** Emballage de 28 ou 56 comprimés filmés, Liste B. Remboursé. **Stockage:** Tenir hors de portée des enfants. Conserver à température ambiante (15 - 25°C). **Mise à jour de l'information:** Octobre 2015. **Titulaire de l'autorisation:** Medius AG, 4132 Muttlenz. **Numéro d'autorisation:** 62785. Information professionnelle complète est disponible sur : www.swissmedinfo.ch. Date of Preparation: March 2016 (MI-LAT-000849)

Latuda 40 mg/80 mg Filmtabletten

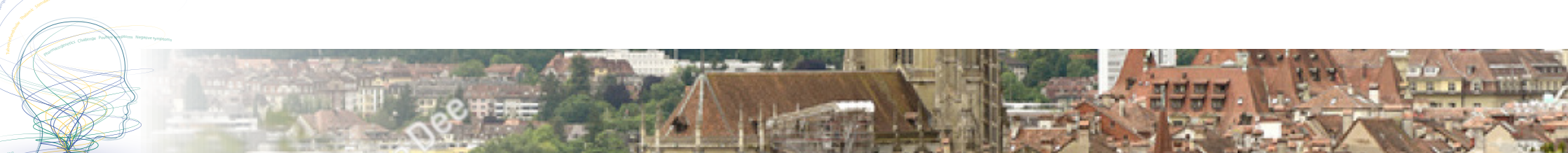
Zusammensetzung: *Wirkstoff:* Lurasidoni hydrochloridum. **Indikationen:** Behandlung von Patienten mit Schizophrenie. **Dosierung:** **Erwachsene:** Empfohlene Anfangsdosis: 40 mg einmal täglich. Initiale Dosisstratgie ist nicht erforderlich. Die Wirksamkeit von Lurasidon wurde in einem Dosisbereich von 40 mg/Tag bis 160 mg/Tag nachgewiesen. Latuda sollte zu einer Mahlzeit eingenommen werden (mindestens 350 Kalorien). **Pädiatrie:** Die Sicherheit und Wirksamkeit wurden bei Kindern und Jugendlichen nicht nachgewiesen. **Spezielle Dosierungsanweisungen:** Die Dosis von Latuda sollte bei Patienten mit moderater und starker Nieren- oder Leberfunktionsstörung 40 mg/Tag nicht übersteigen. **Kontraindikationen:** Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Lurasidon Hydrochlorid oder einem der Bestandteile der Formulierung. Die Anwendung von Latuda zusammen mit starken CYP3A4-Inhibitoren (z.B. Ketoconazol) und starken CYP3A4-Induktoren (z.B. Rifampicin) ist kontraindiziert. **Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:** Erhöhte Mortalität bei älteren Patienten mit demenzassoziierter Psychose unter ähnlichen atypischen Antipsychotika. Malignes Neuroleptisches Syndrom. Überempfindlichkeitsreaktionen. Dystonie. Spätdyskinesie. Hyperglykämie und Diabetes mellitus bei Patienten unter Behandlung mit atypischen Antipsychotika. Dyslipidämie bei Patienten unter atypischen Antipsychotika. Gewichts Zunahme: Der Anteil der behandelten Patienten in Kurzzeit-Studien, mit einer Gewichtszunahme >7% betrug 4,8% vs. 3,3% (Placebo). Hyperprolaktinämie: Der Anteil von Patienten in Kurzzeit-Studien mit einem Anstieg der Prolaktinspiegel $\geq 5 \times$ ONG lag bei 2,8% vs. 1,0% (Placebo). Leukopenie, Neutropenie und Agranulozytose wurde in Verbindung mit anderen Arzneimitteln dieser Klasse berichtet. Orthostatische Hypotonie und Synkope. QTc-Verlängerung: Wie bei anderen Antipsychotika ist Vorsicht geboten, wenn Latuda Patienten mit bekannten kardiovaskulären Erkrankungen sowie mit QT-Verlängerungen in der Familienanamnese verordnet wird. Krampfanfälle: 0,13% (2/1508) der Patienten gegenüber 0,28% (2/708) (Placebo). Suizid: Psychotische Erkrankungen bringen grundsätzlich die Möglichkeit von Suizidversuchen mit sich. Begleitend zur pharmakologischen Therapie sollte stets eine engmaschige Überwachung von Hochrisikopatienten erfolgen. Dysphagie. **Interaktionen:** Bei Anwendung in Kombination mit anderen zentral wirksamen Arzneimitteln und mit Alkohol ist Vorsicht geboten. Latuda sollte nicht in Kombination mit starken Inhibitoren oder Induktoren von CYP3A4 angewendet werden. Eine Dosisanpassung von Digoxin und Midazolam ist bei gleichzeitiger Gabe mit Latuda nicht erforderlich. Während der Behandlung mit oralem Latuda sollte auf Grapefruitsaft verzichtet werden. Für detaillierte Informationen lesen Sie bitte die Fachinformation. **Schwangerschaft:** Patientinnen sollten angewiesen werden, ihren Arzt zu kontaktieren wenn sie während der Behandlung mit Latuda schwanger werden oder schwanger werden möchten. **Stillzeit:** Stillen sollte nur dann erwogen werden, wenn der potentielle Nutzen das potentielle Risiko für den Säugling rechtfertigt. **Unerwünschte Wirkungen:** Die am häufigsten beobachteten unerwünschten Wirkungen (Inzidenz $\geq 5\%$ und mindestens doppelt so häufig wie unter Placebo) waren Somnolenz, Akathisie, Übelkeit, Parkinsonismus und Agitiertheit. Häufig ($\geq 1\%$ bis $<10\%$) sind vermindert Appetit, Agitiertheit, Angst, Insomnie, Unruhe, Akathisie, Schwindel, Dystonie, Parkinsonismus, Somnolenz, Verschwommenes Sehen, Tachykardie, Abdominalschmerzen, Diarrhoe, Dyspepsie, Übelkeit, Hypersalivation, Hypersekretion, Erbrechen, Hautausschlag, Pruritus, Rückenschmerzen, CPKANstieg. **Packungen:** mit 28 oder 56 Filmtabletten, Liste B. Kassenzulässig. **Lagerungshinweise:** Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) lagern. **Stand der Information:** Oktober 2015. **Zulassungsinhaber:** Medius AG, 4132 Muttlenz. **Zulassungsnummer:** 62785. Ausführliche Fachinformation siehe www.swissmedinfo.ch. Date of Preparation: March 2016 (MI-LAT-000849)



SGPP Sunovion Symposium

12h30 – 13h30
15 September 2017
Kursaal, Bern
Switzerland

‘Treat the mind, respect the body’;
A challenge in schizophrenia treatment?
An interactive debate.



Dear Colleague,

It is with great pleasure that we invite you to join us at our forthcoming symposium at the SGPP in Bern, Switzerland.

Schizophrenia management today is characterised by a growing awareness of the importance of optimising the physical as well as mental health of patients. Alongside this, there has been increasing recognition that antipsychotic treatment can itself cause and/or exacerbate physical health problems in schizophrenia patients. Consequently, there has been a drive to look beyond the traditional focus of just controlling psychiatric symptoms when making treatment choices.

Our symposium will take the form of a debate, during which Professor Müller will argue the case that the control of schizophrenia symptoms should remain the principal goal of treatment, while Professor Hasler will argue that treatment decisions should integrate both the physical and mental healthcare needs of patients. During the discussions, we will assess if the emergence of newer atypical antipsychotic treatment options will allow the effective management of schizophrenia symptoms, without having to compromise patients' physical health.

We hope that you will be able to join us at what promises to be an enjoyable and informative event.

Dr Andrew Jones

Medical Director, Sunovion Pharmaceuticals Europe Ltd

Programme

12h30–12h35	Welcome and introduction	<i>Dr Logos Curtis</i>
12h35–12h55	Treat the mind in schizophrenia – control of psychiatric symptoms overrides other considerations	<i>Prof Thomas Müller</i>
12h55–13h15	Treat the mind respect the body in schizophrenia – integrating mental and physical wellbeing	<i>Prof Gregor Hasler</i>
13h15–13h25	Questions	<i>All</i>
13h25–13h30	Summary & close	<i>Dr Logos Curtis</i>

This meeting is organised and funded by Sunovion Pharmaceuticals Europe Ltd.