

Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché des médicaments contenant du méthylphénidate (MPH) 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 des médicaments contenant du méthylphénidate (MPH) (RMA version 11/2016).

Liste de vérification 1 : liste de vérification avant la prescription du méthylphénidate (MPH)

Ce document a pour objectif de vous aider à prescrire de manière appropriée un produit contenant du MPH à un enfant âgé de 6 ans et plus ou à un adolescent, atteint du trouble de déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH).

Comme indiqué plus en détails dans les informations de prescription, certains troubles concomitants peuvent exclure la prise de MPH ou nécessiter une attention particulière.

C'est le cas des affections cardiovasculaires, cérébrovasculaires et neuropsychiatriques ou de leurs symptômes.

Eléments importants :

- La pression artérielle et le pouls doivent être enregistrés à chaque adaptation posologique, puis au moins tous les 6 mois
- La taille, le poids et l'appétit doivent être mesurés au moins tous les 6 mois et notés sur la courbe de croissance
- L'apparition de nouveaux troubles psychiatriques ou l'aggravation de troubles psychiatriques préexistants doit être suivie à chaque adaptation posologique, puis au moins tous les 6 mois et à chaque visite.

Il est recommandé d'utiliser cette liste de vérification conjointement avec l'ensemble des informations de prescription concernant le produit spécifique prescrit.

La liste de vérification complétée peut être intégrée au dossier du patient.

Tout en progressant dans la liste de vérification, il peut également être utile de discuter de la notice d'information du patient concernant le produit spécifique prescrit, avec votre patient et son ou ses parent(s) ou tuteur(s).

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

Avant de débiter un traitement par MPH

Date de l'évaluation :

Raison de l'évaluation :

Nom du patient :

Date de naissance :

Age : Sexe :

Les patients atteints de l'un des troubles mentionnés ci-dessous, de morbidité associée et/ou suivant un traitement médical concomitant ne doivent pas prendre de produits contenant du MPH :

Contre-indications	
<i>Veillez noter que les affections ci-dessous constituent des contre-indications, si présentes :</i>	
	Évalué
• Hypersensibilité connue au méthylphénidate ou à l'un des excipients	<input type="checkbox"/>
• Glaucome	<input type="checkbox"/>
• Phéochromocytome	<input type="checkbox"/>
• En cas de traitement par les inhibiteurs irréversibles non sélectifs de la mono-amine-oxydase (IMAO) ou pendant au minimum 14 jours suivant l'arrêt du traitement par un IMAO, en raison du risque de survenue de poussée hypertensive	<input type="checkbox"/>
• Hyperthyroïdie ou thyrotoxicose	<input type="checkbox"/>
• Co-morbidités psychiatriques Diagnostic ou antécédents de dépression sévère, anorexie mentale ou troubles anorexiques, tendances suicidaires, symptômes psychotiques, troubles de l'humeur sévères, manie, schizophrénie, troubles de la personnalité psychopathique ou limite (<i>borderline</i>), diagnostic ou antécédents de trouble bipolaire (affectif) épisodique et sévère (de type I) (et mal contrôlé)	<input type="checkbox"/>
• Co-morbidité cardiovasculaire Troubles cardiovasculaires préexistants incluant hypertension sévère, insuffisance cardiaque, artériopathie occlusive, angine de poitrine, cardiopathie congénitale avec retentissement hémodynamique, cardiomyopathie, infarctus du myocarde, arythmies et canalopathies (troubles causés par un dysfonctionnement des canaux ioniques) pouvant potentiellement mettre en jeu le pronostic vital.	<input type="checkbox"/>
• Co-morbidités cérébrovasculaires Préexistence de troubles cérébrovasculaires, anévrisme cérébral, anomalies vasculaires, y compris vascularite ou accident vasculaire cérébral.	<input type="checkbox"/>

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Avant de prescrire un traitement par MPH, veuillez également prendre en considération les éléments suivants :

Suite à l'évaluation ci-dessus, veuillez remplir le tableau de suivi continu fourni et veuillez enregistrer les mesures de base afin de pouvoir les suivre :

Antécédents familiaux	
	Évalué
• Antécédents familiaux de mort subite cardiaque ou inexplicée	<input type="checkbox"/>
• Antécédents familiaux d'arythmie maligne	<input type="checkbox"/>
• Antécédents familiaux de syndrome de Gilles de la Tourette	<input type="checkbox"/>

Antécédents du patient et examen physique	
Des précautions sont nécessaires lors de la prescription de MPH à des patients souffrant de certaines co-morbidités ou suivant un traitement médical concomitant	
	Évalué
Affections cardiovasculaires	
• Antécédents de maladie cardiovasculaire	<input type="checkbox"/>
• Anomalies cardiaques structurelles connues, cardiomyopathie, anomalies graves du rythme cardiaque ou vulnérabilité accrue vis-à-vis des effets sympathomimétiques des psychostimulants	<input type="checkbox"/>
• Maladie cardiovasculaire	<input type="checkbox"/>
• Trouble médical sous-jacent pouvant être aggravé par une élévation de la pression artérielle ou de la fréquence cardiaque	<input type="checkbox"/>
Affections psychiatriques/neurologiques	
• Troubles psychiatriques préexistants	<input type="checkbox"/>
• Symptômes psychotiques ou maniaques préexistants	<input type="checkbox"/>
• Comportement agressif ou hostile	<input type="checkbox"/>
• Tics moteurs ou verbaux ou syndrome de Gilles de la Tourette	<input type="checkbox"/>
• Anxiété, agitation ou tension psychique	<input type="checkbox"/>
• Symptômes dépressifs (dépister les risques de troubles bipolaires en réalisant notamment une anamnèse psychiatrique détaillée comportant les antécédents familiaux de suicide, de trouble bipolaire et de dépression)	<input type="checkbox"/>
• Trouble bipolaire	<input type="checkbox"/>
• Présence d'épilepsie. Patients épileptiques, avec des antécédents de convulsions, anomalies antérieures de l'EEG en l'absence de convulsions	<input type="checkbox"/>
• Antécédents de toxicomanie ou de mésusage de psychostimulants du système nerveux central	<input type="checkbox"/>

Autres affections telles que	
• Intolérance connue aux excipients	<input type="checkbox"/>
• Insuffisance rénale ou hépatique connue	<input type="checkbox"/>
• Présence de leucopénie, thrombocytopénie, anémie ou d'autres modifications incluant celles indiquant une insuffisance rénale ou hépatique sévère	<input type="checkbox"/>
Grossesse - Evaluer le bénéfice/risque : l'administration du méthylphénidate pendant la grossesse n'est pas recommandée sauf si le médecin considère que le retard de l'instauration du traitement représente un risque supérieur pour la grossesse	<input type="checkbox"/>
Allaitement - Evaluer le bénéfice/risque : il convient de décider d'arrêter l'allaitement ou s'abstenir un traitement par méthylphénidate, en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice du traitement pour la mère	<input type="checkbox"/>
Interactions médicamenteuses éventuelles	
<i>Pharmacocinétique</i>	
• Anticoagulants coumariniques	<input type="checkbox"/>
• Antiépileptiques (ex. phénobarbital, phénytoïne, primidone)	<input type="checkbox"/>
• Antidépresseurs (antidépresseurs tricycliques et inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)	<input type="checkbox"/>
<i>Pharmacodynamique</i>	
• Antihypertenseurs	<input type="checkbox"/>
• Médicaments augmentant la pression artérielle	<input type="checkbox"/>
• Alcool	<input type="checkbox"/>
• Anesthésiques halogénés	<input type="checkbox"/>
• Agonistes alpha-2 centraux (ex. clonidine)	<input type="checkbox"/>
• Médicaments dopaminergiques, y compris les antipsychotiques	<input type="checkbox"/>
• L-dopa ou autres agonistes de la dopamine	<input type="checkbox"/>

Notice d'information du patient	
	Évalué
Pensez à utiliser la notice d'information du patient comme guide pour expliquer le traitement du TDAH par le MPH à votre ou vos patient(s) et/ou leur(s) parent(s) ou tuteur(s)	<input type="checkbox"/>

Enregistrer ici toute information supplémentaire

Suite à l'évaluation ci-dessus, veuillez remplir le tableau de suivi continu fourni et veuillez enregistrer les mesures de base afin de pouvoir les suivre.

Notification d'effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du méthylphénidate (MPH) 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 – 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.

Pour des informations supplémentaires, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

