

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 2 : liste de vérification pour le suivi du traitement en cours par méthylphénidate (MPH)

Ce document a pour objectif de vous aider dans le suivi du traitement en cours par un produit contenant du MPH chez les patients indiqués, atteints du trouble de déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH).

Comme indiqué plus en détails dans les informations de prescription, la croissance et l'état psychiatrique et cardiovasculaire doivent être surveillés en continu :

- 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.

En progressant dans la liste de vérification, il peut également être utile de discuter 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 ».

Suivi du traitement en cours par MPH

Date de l'évaluation :

Motif de l'évaluation :

Nom du patient :

Date de naissance :

Age : Sexe :

Veillez examiner attentivement les éléments suivants comme indiqué ci-dessous au moment de chaque adaptation posologique et lors des visites de suivi au moins tous les 6 mois :

	Évalué
Paramètres médicaux généraux	
• Noter la taille, le poids et l'appétit (voir tableau de suivi séparé)	<input type="checkbox"/>
Envisager l'arrêt du MPH si la croissance est inférieure à celle prévue	
• Noter toute indication d'abus, de mésusage ou d'usage détourné du MPH	<input type="checkbox"/>
• Grossesse	<input type="checkbox"/>
Evaluer le bénéfice/risque	
Nouveaux éléments cardiovasculaires	La pression artérielle et le pouls doivent être enregistrés
• Palpitations	<input type="checkbox"/>
• Douleurs thoraciques à l'effort	<input type="checkbox"/>
• Syncope inexplicée	<input type="checkbox"/>
• Dyspnée	<input type="checkbox"/>
• Autres symptômes évocateurs d'une pathologie cardiaque	<input type="checkbox"/>
Renvoyer immédiatement vers un spécialiste pour un examen cardiaque	
Nouveaux éléments neurologiques	
• Céphalée sévère, engourdissement, faiblesse ou paralysie, altération de la coordination, de la vision, du langage ou de la mémoire	<input type="checkbox"/>
Les éléments susmentionnés peuvent suggérer des vascularites cérébrales : arrêter le traitement par MPH	
• Augmentation de la fréquence des crises ou reprise des crises	<input type="checkbox"/>
Le traitement par MPH doit être arrêté	

Nouveaux éléments ou aggravation psychiatrique	L'apparition de nouveaux troubles psychiatriques ou l'aggravation de troubles psychiatriques préexistants doit être suivie
<ul style="list-style-type: none"> • Symptômes psychotiques ou maniaques <input type="checkbox"/> 	
Envisager l'arrêt du MPH	
<ul style="list-style-type: none"> • Idées ou comportement suicidaires <input type="checkbox"/> 	
Envisager le traitement du trouble psychiatrique sous-jacent Réévaluer le rapport bénéfices / risques Envisager l'arrêt du MPH	
<ul style="list-style-type: none"> • Comportement agressif et hostile <input type="checkbox"/> 	
Envisager la nécessité d'adapter le traitement	
<ul style="list-style-type: none"> • Anxiété, agitation ou tension <input type="checkbox"/> 	
<ul style="list-style-type: none"> • Symptômes de dépression <input type="checkbox"/> 	
<ul style="list-style-type: none"> • Apparition ou aggravation de tics moteurs ou verbaux <input type="checkbox"/> 	
Durée du traitement	
<ul style="list-style-type: none"> • Le patient est traité en continu pendant plus de 12 mois <input type="checkbox"/> 	
<ul style="list-style-type: none"> • Amélioration des symptômes après adaptation adéquate de la posologie sur une période d'1 mois, faute de quoi l'arrêt du traitement est recommandé <input type="checkbox"/> 	
Envisager une période d'interruption du traitement au moins une fois par an afin de déterminer si la poursuite du traitement est nécessaire	

Enregistrer ici toute information supplémentaire

Suite à l'évaluation ci-dessus, veuillez remplir le tableau de suivi continu fourni pour enregistrer les informations nécessaires pour le suivi continu.

Fin du traitement

Une surveillance attentive est requise au cours du sevrage du médicament, lequel peut révéler

- **une dépression et**
- **une hyperactivité chronique.**

Un suivi prolongé pourra s'avérer nécessaire chez certains patients.

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 » 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.

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