

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).

Tableau de suivi continu au cours du traitement par méthylphénidate (MPH)

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

- 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 une courbe de croissance
- L'apparition de nouveaux troubles psychiatriques ou l'aggravation de troubles psychiatriques préexistants doivent être suivies à chaque adaptation posologique, puis au moins tous les 6 mois et à chaque visite.

Date de l'évaluation initiale : Nom du patient :

Date de naissance : Age : Sexe :

| | Mesures de base | Rendez-vous suivants | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|-----------------|----------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Date de l'évaluation | | | | | | | | | | | | | |
| Motif de l'évaluation | | | | | | | | | | | | | |
| Pression artérielle* | | | | | | | | | | | | | |
| Pouls* | | | | | | | | | | | | | |
| Poids (kg)** | | | | | | | | | | | | | |
| Taille (cm)** | | | | | | | | | | | | | |
| Appétit** | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

*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 une courbe de croissance

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 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 adversedrugsreactions@fagg-afmps.be.

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