

Paris, le 15 juillet 2019

Méthylphénidate : mise à disposition d'outils d'aide à l'initiation et au suivi d'un traitement par méthylphénidate dans le Trouble Déficitaire de l'Attention / Hyperactivité (TDA/H)

Information destinée aux médecins prescripteurs : psychiatres, neurologues, pédiatres et généralistes

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Dans le cadre du plan de gestion des risques des spécialités à base de méthylphénidate (MPH) demandé par les autorités de santé françaises et européennes, nous vous informons de la mise à disposition de matériel éducationnel accessible à l'adresse internet suivante :

www.methylphenidate-guide.eu/fr/welcome.php

Les documents mis à disposition sur ce site internet ont été élaborés pour vous aider à prescrire de manière appropriée les médicaments contenant du méthylphénidate et à suivre leur utilisation dans le traitement des enfants âgés de 6 ans et plus ou des adolescents atteints de Trouble Déficitaire de l'Attention / Hyperactivité (TDA/H).

Les outils suivants sont disponibles et/ou téléchargeables :

- Introduction au guide de prescription de méthylphénidate pour les médecins
- Checklist n°1 : liste des points à vérifier avant d'initier un traitement par MPH
- Checklist n°2 : liste des points à vérifier pour le suivi du traitement en cours par MPH
- Un tableau de surveillance continue pendant le traitement par MPH

Ces outils d'aide à la prescription et au suivi du traitement par méthylphénidate sont applicables à tous les médicaments contenant du MPH commercialisés en France. Il est toutefois recommandé d'utiliser ces documents conjointement avec l'ensemble des informations produit du médicament prescrit, disponibles sur La Base de Données Publique des Médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.

Déclaration des effets indésirables suspectés :

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

Shire France S.A.S
112 avenue Kléber
75116 Paris
Tél. : +33 (0) 1 40 67 33 00
Fax : +33 (0) 1 42 56 46 62
www.shire.com



Information médicale

Spécialités contenant du méthylphénidate commercialisées en France et concernées par cette information :

Dénomination	Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché
QUASYM L.P. 10 mg, gélule à libération modifiée	Shire France S.A.S 112 avenue Kléber 75116 Paris Tél. : +33 (0) 1 40 67 33 00
QUASYM L.P. 20 mg, gélule à libération modifiée	
QUASYM L.P. 30 mg, gélule à libération modifiée	

Des informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>.

Nous vous remercions de bien vouloir prendre en compte cette information.

Bien cordialement,

Blandine KENNEDY
Pharmacien Responsable
Shire France