



*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 05/2014).*

dd mois 2014

**Concerne: Matériel d'information (RMA ou Risk Minimisation Activities)**  
**Information importante destinée aux prescripteurs - Trouble Déficitaire de l'Attention avec Hyperactivité (TDAH): médicaments contenant du méthylphénidate: Concerta<sup>®</sup> (Janssen-Cilag NV), Equasym<sup>®</sup> XR (Shire), Medikinet<sup>®</sup> et Medikinet<sup>®</sup> Retard (Medice / Eurocept BV), Rilatine<sup>®</sup> et Rilatine Modified Release<sup>®</sup> (Novartis Pharma S.A.).**

Docteur,

Les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments contenant le méthylphénidate (MPH) en Europe ont élaboré un matériel éducatif qui est mis à la disposition des médecins qui sont concernés par la prescription et le suivi d'un traitement en cours par ces médicaments. Ce matériel est disponible à l'adresse internet suivante:

[www.methylphenidate-guide.eu](http://www.methylphenidate-guide.eu)

Ce site internet est destiné à fournir une source centrale pour le matériel éducatif et à servir d'aide lors de la prise de la décision de prescrire le MPH et lors du suivi d'un traitement en cours par le MPH chez des enfants et des adolescents présentant un trouble de déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH).

Le matériel éducatif suivant est disponible sur le site internet:

- Introduction du trouble de déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH) - Guide de prescription pour les médecins;
- liste de vérification 1 – liste de vérification avant la prescription de méthylphénidate (MPH)
- liste de vérification 2 – liste de vérification pour le suivi du traitement en cours par méthylphénidate (MPH)
- un tableau de suivi continu du traitement par méthylphénidate (MPH)

Ce matériel concerne tous les médicaments contenant le MPH. Il est recommandé d'utiliser l'information sur ce site internet conjointement avec l'ensemble des informations de prescription (RCP) concernant le produit spécifique prescrit. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site [www.afmps.be](http://www.afmps.be), rubrique «notices».

Après vous être connecté sur le site internet avec votre nom d'utilisateur et votre mot de passe DocCheck, en tant que médecin prescripteur, vous pouvez télécharger ces documents pour votre usage. Si vous ne disposez pas encore des codes d'accès DocCheck, vous pouvez en faire la demande via le même site internet. Si, pour une raison ou une autre, vous n'avez pas accès à ce

matériel via internet, vous pouvez alors nous demander de vous envoyer ce matériel en version papier par la poste.

Nous aimerions connaître votre avis sur ce site internet, c'est pourquoi nous vous invitons à compléter le formulaire de feed-back disponible sur le site internet.

**Notification d'effets indésirables**

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables du méthylphénidate (MPH) au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via [www.fichejaune.be](http://www.fichejaune.be) ou via la « fiche jaune » disponible en version papier dans le Répertoire Commenté des Médicaments, et trois fois par an via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse AFMPS – CBPH – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01 ou par e-mail à l'adresse [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

Si vous avez encore des questions ou si vous souhaitez recevoir des informations complémentaires sur l'utilisation d'un médicament contenant le MPH, vous pouvez alors prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament en question ou son représentant:

**Concerta:**

Customer Service Center de Janssen-Cilag NV, tél 0800/93 377, e-mail: [janssen@jacbe.jnj.com](mailto:janssen@jacbe.jnj.com).

**Equasym XR:**

[medinfobenelux@shire.com](mailto:medinfobenelux@shire.com)

**Medikinet et Medikinet Retard:**

Service d'information médicale d'Eurocept BV, e-mail: [medinfo@eurocept.nl](mailto:medinfo@eurocept.nl)

**Rilatine et Rilatine Modified Release:**

e-mail: [drug.safety\\_belgium@novartis.com](mailto:drug.safety_belgium@novartis.com), tél. 0800 / 94 368

Nous vous prions d'agréer, Docteur, nos salutations distinguées.



Dr. Erik Present  
Director Medical Affairs  
Benelux  
Janssen-Cilag NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse



Corinne M. van de Ven MD  
Medical Director Benelux  
Shire Belgium BVBA  
Lambroekstraat 5c  
1831 Diegem – Belgium  
Tel: +32 (0) 2711 02 30  
Fax: 02711 02 31



Ph. Ann De Pauw  
Medical Affairs Manager  
Novartis Pharma SA  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde



Anthony L. Amoureux, Pharm.D.  
Director Pharmaceutical & Medical Affairs Eurocept BV (représentant de Medice)  
Eurocept B.V.  
Trapgans 5  
NL- 1244 RL Ankeveen