



De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van geneesmiddelen die methylfenidaat (MPH) bevatten. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van geneesmiddelen die methylfenidaat (MPH) bevatten te waarborgen (RMA versie 05/2014).

dd maand 2014

Betreft: Educatief materiaal (RMA of Risk Minimisation Activities)
Belangrijke informatie voor voorschrijvers - aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD): methylfenidaat bevattende geneesmiddelen: Concerta[®] (Janssen-Cilag NV), Equasym[®] XR (Shire), Medikinet[®] en Medikinet[®] Retard (Medice / Eurocept BV), Rilatine[®] en Rilatine Modified Release[®] (Novartis Pharma N.V.).

Geachte Dokter,

De houders van de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die methylfenidaat (MPH) bevatten in Europa hebben educatief materiaal opgemaakt dat beschikbaar wordt gesteld aan artsen die betrokken zijn bij het voorschrijven van en de controle van een lopende behandeling met deze geneesmiddelen. Het materiaal is beschikbaar op het volgende webadres:

www.methylphenidate-guide.eu

Deze website is een centrale bron voor het educatief materiaal en zal helpen bij de beslissing tot het voorschrijven van MPH en bij de controle van een lopende behandeling met MPH bij kinderen en adolescenten met aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD).

De volgende educatieve materialen zijn beschikbaar op de website:

- Inleiding tot de aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD)
Artsenhandleiding met betrekking tot het voorschrijven
- Checklist 1: Methylfenidaat (MPH) checklist voorafgaand aan het voorschrijven
- Checklist 2: Methylfenidaat (MPH) checklist voor controle van de lopende behandeling
- Een kaart voor continue controle tijdens behandeling met Methylfenidaat (MPH)

Deze materialen hebben betrekking op alle MPH-bevattende geneesmiddelen. Aanbevolen wordt om de informatie op deze website steeds in combinatie met de volledige voorschrijfinformatie (SKP) van het desbetreffende geneesmiddel te gebruiken. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek “bijsluiters”.

Nadat u bent ingelogd op de website met uw DocCheck gebruikersnaam en paswoord, kunt u als voorschrijvende arts deze documenten downloaden voor gebruik. Mocht u nog niet beschikken over de DocCheck toegangscodes, dan kunt u deze via dezelfde website aanvragen. In geval u om een of andere reden geen toegang heeft tot de materialen via het web, dan kunt u ons alsnog verzoeken de materialen in een papieren versie per gewone post te bezorgen.

Wij ontvangen graag uw reactie op deze website en nodigen u uit het feedback formulier, beschikbaar op de website, in te vullen.

Melden van bijwerkingen

Gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van methylfenidaat (MPH) te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan Gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en drie maal per jaar via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG – BCGH – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per mail naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Indien u nog vragen hebt of u wil graag extra informatie over het gebruik van een MPH-bevattend geneesmiddel, dan kunt u contact opnemen met de desbetreffende houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger:

Concerta:

Customer Service Center van Janssen-Cilag NV, tel 0800/93 377, e-mail: janssen@jacbe.jnj.com.

Equasym XR:

medinfobenelux@shire.com

Medikinet en Medikinet Retard:

Medische Informatiedienst van Eurocept BV, e-mail: medinfo@eurocept.nl

Rilatine en Rilatine Modified Release:

e-mail: drug.safety_belgium@novartis.com, tel. 0800 / 94 368

Hoogachtend,



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



Apr. Ann De Pauw
Medical Affairs Manager
Novartis Pharma NV
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde



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