



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).

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:: Methylphenidate Retard Mylan (Mylan bvba/sprl)

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

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 médecin
- 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, 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 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.

Les effets secondaires de ces médicaments peuvent également être signalés à la Service de pharmacovigilance, Mylan bvba/sprl, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart, tel +32/2/658.61.55 (24u/24u) , e-mail : phv.belgium@mylan.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:

Mylan bvba/sprl, Dienst Geneesmiddelenbewaking, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart, tel +32/2/658.61.00

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



Kristina De Turck
Mylan bvba/sprl