



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).

Betreft: Educatief materiaal (RMA of Risk Minimisation Activities)

Belangrijke informatie voor voorschrijvers - aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD): methylfenidaat bevattende geneesmiddelen: Methylphenidate Retard Mylan (Mylan bvba/sprl)

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

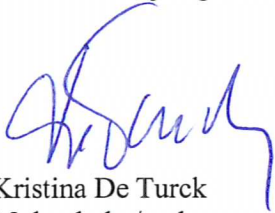
Geneesmiddelenrepertorium en drie maal per jaar via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG – BCGH – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per mail naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Bijwerkingen van deze geneesmiddelen kunnen ook worden gemeld aan de Dienst Geneesmiddelenbewaking, Mylan bvba/sprl, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart, tel +32/2/658.61.55 (24u/24u) , e-mail : phv.belgium@mylan.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:

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

Met vriendelijke groeten,



Kristina De Turck
Mylan bvba/sprl