

Lyon, le 16/06/2022

## Information destinée aux professionnels de santé en France

### RUPTURE D'APPROVISIONNEMENT

METHYLPHENIDATE MYLAN PHARMA LP 18 mg, comprimé à libération prolongée

METHYLPHENIDATE MYLAN PHARMA LP 54 mg, comprimé à libération prolongée

Chère Consœur, Cher Confrère,

Suite à des problèmes de capacité de production chez notre fabricant, nous souhaitons vous informer de la rupture des spécialités suivantes :

- METHYLPHENIDATE MYLAN PHARMA LP 18 mg, comprimé à libération prolongée (CIP 3400928001306)
- METHYLPHENIDATE MYLAN PHARMA LP 54 mg, comprimé à libération prolongée (CIP 3400928001825)

**Une remise à disposition est prévue à ce jour, début juillet pour METHYLPHENIDATE MYLAN PHARMA LP 54 mg et début septembre pour METHYLPHENIDATE MYLAN PHARMA LP 18 mg.**

Nous rappelons les indications thérapeutiques de METHYLPHENIDATE MYLAN PHARMA LP, comprimé à libération prolongée.

#### **Trouble Déficitaire de l'Attention avec Hyperactivité (TDAH)**

Méthylphénidate Mylan Pharma LP est indiqué dans le cadre d'une prise en charge globale du Trouble Déficitaire de l'Attention avec Hyperactivité (TDAH) chez l'enfant âgé de 6 ans et plus lorsque des mesures correctives seules s'avèrent insuffisantes. Le traitement doit être suivi par un spécialiste des troubles du comportement de l'enfant.

Un traitement par méthylphénidate n'est pas indiqué chez tous les enfants présentant un TDAH et la décision d'utiliser ce médicament devra se fonder sur une évaluation approfondie de la sévérité et de la chronicité des symptômes de l'enfant, en tenant compte de son âge.

Chez les adolescents dont les symptômes persistent à l'âge adulte et qui ont montré un bénéfice évident du traitement, il peut être approprié de poursuivre ce traitement à l'âge adulte. Cependant, l'initiation d'un traitement par Méthylphénidate Mylan Pharma LP chez l'adulte n'est pas appropriée.

**Dans le contexte de rupture de stock, si la poursuite du traitement est nécessaire, vous pourrez recourir à une spécialité équivalente appartenant au même groupe générique c'est-à-dire Concerta LP.**

Le patient, ou son représentant légal, devront être informés du changement lors de la délivrance du traitement.

A défaut, la prescription d'une autre spécialité à base de méthylphénidate pourra être envisagée, en prenant en compte les différences de cinétique de libération entre ces spécialités et leurs indications thérapeutiques respectives, afin d'identifier pour chaque patient la stratégie thérapeutique la plus adaptée. Une titration sera alors à nouveau nécessaire.

Une information sur les AMM des spécialités est disponible sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

### **Déclaration des effets indésirables**

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr)

### **Information médicale**

Pour toute question d'information médicale, nous vous invitons à contacter notre service d'information médicale au +33 (0) 4 37 25 75 00.

Nous sommes conscients des désagréments causés par cette situation.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions d'agréer, Cher Consœur, Cher Confère, l'expression de notre considération distinguée.

Anne YVON

Pharmacien Responsable