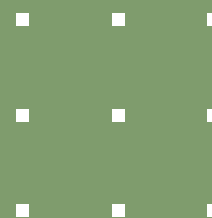


Xurta®

(dimésylate de lisdexamphétamine)



Checklist pour le prescripteur des points à vérifier pour le suivi du traitement en cours

Cette checklist est destinée à vous aider dans la surveillance continue du traitement par Xurta® :

- chez les enfants âgés de 6 ans et plus dans le cadre d'une prise en charge globale du trouble déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH) lorsque la réponse à un traitement antérieur par le méthylphénidate est jugée cliniquement insuffisante.
- chez les adultes dans le cadre d'une prise en charge globale du trouble déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH) présentant des symptômes de TDAH préexistants dans l'enfance.

Xurta® n'est pas indiqué chez tous les patients atteints de TDAH et la décision d'utiliser ce médicament doit prendre en considération le profil du patient, y compris une évaluation approfondie de la sévérité et de la chronicité des symptômes du patient, le potentiel d'abus, de mésusage ou de détournement et la réponse clinique à tout traitement médicamenteux antérieur pour le traitement du TDAH.

Veuillez consulter l'ensemble des informations du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) disponible sur le site internet de l'ANSM : <https://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php>.

Date de l'évaluation initiale :		
Nom/Prénom patient(e) :		
Date de naissance :		
Âge :	Sexe :	
Poids du patient :	Taille :	Pression artérielle :

Comme il est mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), la croissance, l'état psychiatrique et l'état cardiovasculaire doivent être surveillés de façon continue chez les patients recevant Xurta®. Il est recommandé d'utiliser cette checklist en parallèle du RCP.

IMPORTANT :

Il convient d'accorder une importance particulière aux éléments suivants :

Chez les enfants :

- La taille, le poids et l'appétit doivent être enregistrés et suivis au moins tous les six mois en tenant à jour une courbe de croissance.
- La pression artérielle et la fréquence cardiaque doivent être notées et suivies sur une courbe en percentiles lors de chaque ajustement de la dose et au moins tous les six mois.

Chez les adultes :

- La pression artérielle et la fréquence cardiaque doivent être notées lors de chaque ajustement de la dose et au moins tous les six mois.
- La pression artérielle doit être évaluée selon les catégories définies par l'European Society of Hypertension (ESH) dans le tableau ci-dessous :

Catégorie de pression artérielle	Systolique (en mmHg)		Diastolique (en mmHg)
Optimale	Moins de 120	et	Moins de 80
Normale	120 – 129	et	80 - 84
Normale - Elevée	130 – 139	et/ou	85 – 89
Hypertension grade 1	140 - 159	et/ou	90 - 99
Hypertension grade 2	160 - 179	et/ou	100 - 109
Hypertension grade 3	Supérieur à 180	et/ou	Supérieur à 110

- Le poids et l'appétit doivent être enregistrés et suivis régulièrement pendant le traitement.

Chez tous les patients :

- Un bilan cardiaque doit être réalisé rapidement en cas d'apparition de symptômes tels que douleur thoracique à l'effort, syncope inexpliquée ou d'autres symptômes évocateurs d'une cardiopathie pendant le traitement.
- L'apparition de troubles psychiatriques *de novo* ou l'aggravation de troubles préexistants doit être surveillée lors de chaque ajustement de la dose, puis au moins tous les six mois et lors de chaque consultation.

- Une surveillance doit être réalisée afin de détecter un détournement, un mésusage ou un abus du Xurta®.
- Lorsque Xurta® est prescrit pendant de longues périodes (plus de 12 mois), l'utilité du traitement doit être réévaluée au moins une fois par an, avec des périodes d'essai sans traitement, afin d'évaluer si le traitement est toujours nécessaire.
- Xurta® peut entraîner une augmentation du risque de prééclampsie et de naissance prématurée. Les nouveau-nés exposés à l'amphétamine pendant la grossesse peuvent présenter des symptômes de sevrage. Vous devez parler du traitement avec les patientes en âge de procréer. Ce médicament **ne doit être utilisé pendant la grossesse que si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus**.

Veuillez télécharger ou imprimer cette checklist avant votre consultation pour la compléter.

Les données complétées dans ce document ne seront pas sauvegardées sur le site internet. La checklist remplie peut être conservée dans le dossier du/de la patient(e) uniquement en la téléchargeant ou en l'imprimant.

Lorsque vous remplissez la checklist, il peut également être utile de revoir la notice de Xurta® ainsi que la brochure d'information avec votre patient(e), son/ses parent(s) ou aidants.

Suivi continu du traitement par Xurta®

Passez soigneusement en revue les éléments suivants comme il est indiqué ci-dessous lors de chaque ajustement de la dose et de chaque consultation de suivi (au moins tous les six mois).

DONNÉES MÉDICALES GÉNÉRALES

	Évalué(s)
• Si votre patient est un enfant, documentez l'évolution de la taille, du poids et de l'appétit dans le « Tableau de suivi continu tout au long du traitement par Xurta® » mis à disposition en parallèle de cette checklist. (voir la rubrique 4.4 du RCP – Effet sur la croissance (taille et poids) à long terme) • Si votre patient est un adulte, documentez l'évolution du poids et de l'appétit dans le « Tableau de suivi continu tout au long du traitement par Xurta® » mis à disposition en parallèle de cette checklist. (voir la rubrique 4.4 du RCP– Effet sur la croissance (taille et poids) à long terme)	☐
• Si votre patient est un enfant et que la croissance est inférieure aux attentes. → Envisagez l'interruption du traitement par Xurta®	☐
• Si le/la patient(e) perd beaucoup de poids. → Envisagez l'interruption du traitement par Xurta®	☐
• Documentez tout signe de détournement, de mésusage ou d'abus avec Xurta® dans le « Tableau de suivi continu tout au long du traitement par Xurta® » mis à disposition en parallèle de cette checklist. (voir la rubrique 4.4 du RCP – Abus et dépendance)	☐
• Documentez tout signe d'accoutumance ou de dépendance au Xurta® (voir la rubrique 4.4 du RCP – Abus et dépendance)	☐
• Patiente en âge de procréer (voir la rubrique 4.6 du RCP– Fertilité, grossesse et allaitement) → Parlez du traitement par Xurta® avec vos patientes	☐
• Grossesse (voir la rubrique 4.6 du RCP – Grossesse) → Évaluez le rapport bénéfice/risque	☐
• Allaitement (voir la rubrique 4.6 du RCP- Allaitement) → Xurta® ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement	☐
• Insuffisance rénale (voir la rubrique 4.2 du RCP – Patients insuffisants rénaux) → Une réduction de la dose peut être nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale	☐

APPARITION OU AGGRAVATION DE TROUBLES CARDIOVASCULAIRES

(voir la rubrique 4.4 du RCP – Événements indésirables cardiovasculaires)

	Évalué(s)
• Douleur thoracique à l'effort → En cas de présence de ce symptôme, adressez sans attendre le patient à un cardiologue pour un bilan	☐
• Syncope inexpliquée → En cas de présence de ce symptôme, adressez sans attendre le patient à un cardiologue pour un bilan	☐
• Autres symptômes évocateurs d'une cardiopathie → En cas de présence de ce symptôme, adressez sans attendre le patient à un cardiologue pour un bilan	☐
• Documentez la pression artérielle et la fréquence cardiaque dans le « Tableau de suivi continu tout au long du traitement par Xurta® » mis à disposition en parallèle de cette checklist.	☐
• Modifications de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque	☐

APPARITION OU AGGRAVATION DE TROUBLES NEUROLOGIQUES ET PSYCHIATRIQUES

(voir la rubrique 4.4 du RCP – Mises en garde spéciales et précautions d'emploi)

Documentez toute apparition de troubles psychiatriques *de novo* ou l'aggravation de troubles préexistants dans le « Tableau de suivi continu tout au long du traitement par Xurta® » mis à disposition en parallèle de cette checklist

	Évalué(s)
• Apparition de nouveaux symptômes psychotiques ou maniaques (par exemple hallucinations, idées délirantes ou manie). → En cas de survenue de tels symptômes, un rôle causal possible du psychostimulant doit être envisagé et l'arrêt du traitement peut être approprié.	☐
• Aggravation de symptômes de troubles du comportement et de la pensée chez les patients présentant des troubles psychotiques préexistants → En cas de survenue de tels symptômes, un rôle causal possible du psychostimulant doit être envisagé et l'arrêt du traitement peut être approprié.	☐
• Agressivité ou hostilité → L'apparition ou l'aggravation d'un tel comportement doit être surveillée chez les patients qui commencent un traitement du TDAH.	☐
• Apparition ou aggravation de crises convulsives → En cas d'apparition ou d'aggravation des crises convulsives, le traitement doit être arrêté.	☐
• Vision trouble ou difficultés d'accommodation	☐
• Exacerbation des tics moteurs et verbaux	☐

DURÉE DU TRAITEMENT

	Évalué(s)
• Utilisation de Xurta® pendant plus de 12 mois → Envisagez une période sans traitement afin d'évaluer le fonctionnement du patient sans traitement.	☐

ADAPTATION POSOLOGIQUE/ARRÊT DU TRAITEMENT

	Évalué(s)
• Une amélioration des symptômes sur une période d'un mois après un ajustement approprié de la posologie doit être observée. → Le traitement doit être arrêté en cas d'absence d'amélioration.	☐
• En cas d'aggravation paradoxale des symptômes ou de survenue d'autres effets indésirables non tolérables. → La dose doit être réduite ou le traitement par Xurta® arrêté.	☐

POURSUITE DU TRAITEMENT PAR XURTA®

OUI NON
☐ ☐

Notez ici toutes les informations supplémentaires

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Notez ici toutes les informations supplémentaires

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Après avoir effectué l'évaluation ci-dessus, veuillez utiliser **le tableau de suivi continu tout au long du traitement par Xurta®** qui permet d'enregistrer tout au long du traitement des mesures pour la surveillance du patient.

Notification des effets indésirables :

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Déclarez également les cas d'abus, de dépendance et d'usage détourné auprès de votre Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance (CEIP-A) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr>.

Pour une information complète, vous pouvez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit en consultant le site internet de l'ANSM : <https://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php> ou la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>