

Xurta®

(dimésylate de lisdexamphétamine)

Tableau de suivi continu (croissance, état psychiatrique et état cardiovasculaire) tout au long du traitement par Xurta®

Ce tableau est destiné à vous aider, à chaque consultation, 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.

Veillez 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>.

Comme mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), la croissance, l'état psychiatrique et l'état cardiovasculaire doivent être contrôlés régulièrement chez les patients recevant Xurta®. Il est recommandé d'utiliser ce tableau en association avec le RCP du produit.

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>.

IMPORTANT :

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 :

- 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 de 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. Pour des informations plus détaillées, vous pouvez consulter le RCP de Xurta®.

Date de l'évaluation initiale :	
Nom/Prénom patient(e) :	
Date de naissance :	
Âge :	Sexe :

Veillez télécharger ou imprimer ce tableau de suivi avant chaque consultation pour le compléter. Les données complétées dans ce document ne seront pas sauvegardées sur le site internet. Le tableau rempli peut être conservé dans le dossier du/de la patient(e) uniquement en le téléchargeant ou en l'imprimant.

	Mesure de base avant initiation du traitement	Consultations suivantes							
Date de l'évaluation									
Pression artérielle*									
Fréquence cardiaque (battements par minute (bpm))*									
Taille (cm)** pour les enfants uniquement									
Poids (kg)**									
Appétit**									
Détection d'un détournement, d'un mésusage ou d'un abus Oui/Non									
Apparition de troubles psychiatriques de novo ou aggravation de troubles préexistants Oui/Non									

* 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. Pour les adultes, se référer aux catégories définies par l'ESH et mentionnées plus haut.

** Pour les enfants, la taille, le poids et l'appétit doivent être enregistrés au moins tous les six mois **en tenant à jour une courbe de croissance**.