

Tentin®

SULFATE DE DEXAMPHÉTAMINE



CHECKLIST 1 POUR LE PRESCRIPTEUR DES POINTS À VÉRIFIER **AVANT** L'INITIATION DU TRAITEMENT

Il est recommandé d'utiliser ce document conjointement avec le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de TENTIN® disponible sur le site de l'ANSM (<https://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php>).



Comme mentionné plus en détails dans le RCP, l'utilisation de TENTIN® est contre-indiquée dans le cas de certaines affections concomitantes spécifiques. En outre, certaines affections nécessitent des mises en garde et des précautions particulières lors de l'utilisation de TENTIN® ; il s'agit notamment de certains troubles cardiovasculaires, cérébrovasculaires et neuropsychiatriques.

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

- La tension artérielle et la fréquence cardiaque doivent être enregistrées sur une courbe en percentiles lors de chaque ajustement de la dose, et au moins tous les 6 mois.
- La taille, le poids et l'appétit doivent être enregistrés et suivis tous les 6 mois au minimum et une courbe de croissance doit être tenue à jour.
- L'apparition ou l'aggravation de troubles psychiatriques doivent être surveillées à chaque ajustement de dose et au moins tous les 6 mois et à chaque visite.

Le risque d'abus, de dépendance, de mésusage ou de détournement de TENTIN® par le patient doit être soigneusement évalué à chaque visite.

Des informations supplémentaires peuvent être mentionnées dans le RCP de TENTIN®. La section spécifique du RCP à laquelle il faut se référer est indiquée dans la check-list.

Veuillez télécharger ou imprimer cette checklist avant toute 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 l'imprimant.

Lorsque vous remplissez la checklist, il peut également être utile de revoir la notice de TENTIN® ainsi que la brochure d'information avec votre patient(e), son/ses parent(s) ou aidants. Les notices sont accessibles sur le site de l'ANSM (<https://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php>).



Date de l'évaluation initiale	
Nom et prénom du patient	
Date de naissance	
Genre	Masculin Féminin
Âge	

CONTRE-INDICATIONS	
Les patients présentant l'une des affections, comorbidités et/ou traitements concomitants suivants ne doivent pas recevoir TENTIN®. Veuillez noter que le traitement est contre-indiqué dans les cas suivants : (voir le RCP, rubrique 4.3 – Contre-indications)	Evalués
Hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1	
Hypersensibilité connue aux amines sympathomimétiques	
Glaucome	
Phéochromocytome	
Maladie cardiovasculaire symptomatique, anomalies cardiaques structurelles et/ou hypertension artérielle modérée ou sévère, insuffisance cardiaque, artériopathie oblitérante, angor, cardiopathie congénitale significative d'un point de vue hémodynamique, cardiomyopathies, infarctus du myocarde, arythmies susceptibles d'engager le pronostic vital et canalopathies (troubles dus au dysfonctionnement des canaux ioniques)	
Artériosclérose à un stade avancé	
Utilisation d'inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) en concomitance ou dans les 14 jours précédents	
Hyperthyroïdie ou thyrotoxicose	
Dépression sévère, anorexie mentale/troubles anorexiques, pensées suicidaires, hyperexcitabilité, symptômes psychotiques, trouble (affectif) bipolaire sévère et épisodique (type I) (qui n'est pas bien contrôlé), schizophrénie, trouble de la personnalité borderline/psychopathique	
Syndrome de Gilles de la Tourette ou dystonies similaires	
Affections vasculaires cérébrales (anévrisme cérébral, anomalies vasculaires dont vascularite ou Accident Vasculaire Cérébral (AVC))	
Porphyrie	
Antécédents de toxicomanie ou d'alcoolisme	

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les éléments suivants doivent également être pris en compte avant l'instauration du traitement par TENTIN® (hors contre-indications) (voir la rubrique 4.4 du RCP – Mises en garde spéciales et précautions d'emploi) :

ANTÉCÉDENTS FAMILIAUX ÉVALUÉS	Evalués
Antécédents familiaux de mort subite d'origine cardiaque ou de décès inexplicé ou d'arythmie maligne	
Antécédents familiaux de tics ou de syndrome de Gilles de la Tourette	
Antécédents familiaux de suicide, de trouble bipolaire et de dépression	

ANTÉCÉDENTS DU PATIENT ET EXAMEN CLINIQUE	
La prudence s'impose en cas de prescription de TENTIN® à des patients présentant certaines comorbidités (hors contre-indications). Lors de l'interrogatoire du patient et de son examen physique, soyez particulièrement attentifs aux situations suivantes	Evalués
Évaluation de l'état cardiovasculaire du patient, y compris la tension artérielle et la fréquence cardiaque / Traitements concomitants / Antécédents et comorbidités cardiovasculaires et psychiatriques ou symptômes / Enregistrement précis de la taille et du poids sur une courbe de croissance avant le traitement.	

CARDIOVASCULAIRE (VOIR SECTION 4.4)	Evalués
Antécédents de maladie cardiovasculaire	
Anomalies structurelles cardiaques connues, cardiomyopathie, anomalies graves du rythme cardiaque ou augmentation de la pression artérielle ou de la fréquence cardiaque	
Affections sous-jacentes susceptibles d'être aggravées par des augmentations de la pression artérielle ou de la fréquence cardiaque	

TROUBLES PSYCHIATRIQUES/NEUROLOGIQUES (VOIR SECTION 4.4)	Evalués
Symptômes psychotiques ou maniaques préexistants	
Affections psychiatriques préexistantes	
Comportement agressif ou hostile	
Tics moteurs ou verbaux ou syndrome de Gilles de la Tourette	
Anxiété, agitation ou tension psychique	
Symptômes dépressifs (dépistage du risque de trouble bipolaire par une anamnèse psychiatrique détaillée, incluant les antécédents familiaux de suicide, de trouble bipolaire et de dépression)	
Trouble bipolaire	
Patients épileptiques, patients ayant des antécédents de convulsions ou patients ayant présenté des anomalies d'électroencéphalogramme (EEG) antérieures en l'absence de convulsions	
Antécédents de toxicomanie ou d'abus de stimulants du Système Nerveux Central (SNC)	
Antécédents de mésusage ou de détournement de stimulants du SNC	

AUTRES CONDITIONS MÉDICALES TELLES QUE (VOIR SECTION 4.4)	Evalués
Intolérance connue aux excipients (listés en section 6.1)	
Insuffisance rénale ou hépatique connue	
Présence de leucopénie, de thrombocytopénie, d'anémie ou d'autres altérations, y compris celles indiquant des troubles rénaux ou hépatiques graves	
Grossesse (voir section 4.6)	
Allaitement (voir section 4.6)	

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES POTENTIELLES (VOIR SECTION 4.5)	Evalués
Agents ayant un effet acidifiant au niveau gastro-intestinal (guanéthidine, réserpine, chlorhydrate d'acide L-glutamique, acide ascorbique, jus de fruit, etc.) réduisent l'absorption des amphétamines.	
Les agents acidifiants urinaires (chlorure d'ammonium, phosphate acide de sodium, etc.) augmentent la concentration des formes ionisées de la molécule d'amphétamine, amplifiant ainsi l'excrétion urinaire du médicament. Les deux groupes d'agents réduisent les concentrations sanguines et l'efficacité des amphétamines.	
Les agents alcalinisants gastro-intestinaux (bicarbonate de sodium, etc.) augmentent l'absorption des amphétamines, diminuent l'excrétion urinaire et potentialisent donc l'action des amphétamines.	
Les agents alcalinisants urinaires (acétazolamide, certains thiazides) augmentent la concentration de la forme non ionisée de la molécule d'amphétamine, diminuant ainsi l'excrétion urinaire et potentialisant donc l'action des amphétamines.	

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES POTENTIELLES (VOIR SECTION 4.5)

	Évalués		Évalués
Clonidine		Anticoagulants coumariniques	
Anticonvulsivants (phénobarbital, phénytoïne, primidone, éthosuximide)		Antidépresseurs	
Antihistaminiques		Bêtabloquants	
Lithium		Alpha-méthyltyrosine	
Halopéridol		Disulfirame	
Agents vasopresseurs		Médicaments antihypertenseurs	
Noradrénaline, mépéridine		Morphine	
Anesthésiques halogénés		Inhibiteurs de la MAO	
Alcool		Phénothiazines	

NOTICE ET DOCUMENT PATIENT

	Évalués
Envisagez d'utiliser la notice comme guide pour vous aider à expliquer le traitement du TDAH par TENTIN® à votre patient(e) et à ses parents ou aidants	
Remettre à votre patient, aux parents ou aidants le guide qui leur est destiné, disponible également sur le site https://www.biocodex.fr/fr/nos-aieres-therapeutiques/nos-medicaments/	

Notez ici toutes les informations supplémentaires

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Après avoir effectué l'évaluation ci-dessus, veuillez remplir le tableau de suivi continu pendant le traitement par TENTIN® pour y enregistrer les mesures de base pour la surveillance continue 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>.