

Tentin®

SULFATE DE DEXAMPHÉTAMINE



CHECKLIST 2 POUR LE PRESCRIPTEUR DES POINTS À VÉRIFIER POUR **LE SUIVI** DU TRAITEMENT EN COURS

Comme il est indiqué dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), la croissance, l'état psychiatrique et l'état cardiovasculaire du patient doivent être régulièrement surveillés. Cette check-list doit être utilisée conjointement avec le RCP.

- La tension artérielle et la fréquence cardiaque doivent être enregistrées sur une courbe en percentiles à chaque adaptation de la dose et à chaque visite (au moins tous les 6 mois).
- La taille, le poids et l'appétit doivent être enregistrés et suivis lors de chaque visite (au moins tous les 6 mois) 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 lors de chaque consultation de suivi (au moins tous les 6 mois).

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 sont disponibles 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 check-list 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 l'imprimant.

Lorsque vous remplissez la check-list, 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	

Examinez attentivement 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 6 mois).

Des informations complémentaires sont mentionnées dans le RCP de TENTIN® disponible sur le site de l'ANSM (<https://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php>).

La section spécifique du RCP à laquelle il faut se référer est indiquée dans le tableau :

DONNÉES MÉDICALES GÉNÉRALES (VOIR SECTION 4.4)	Evalués
Documenter la taille, le poids corporel et l'appétit dans le tableau de suivi. > <i>Envisager l'arrêt de TENTIN® si la croissance est inférieure aux attentes ou si l'enfant perd beaucoup de poids.</i>	
Documenter la tension artérielle et la fréquence cardiaque dans le tableau de suivi.	
Documenter tout signe d'abus, de dépendance, d'usage hors AMM, de mésusage ou de détournement de TENTIN® dans le tableau de suivi mis à disposition. > <i>Il est important que les cliniciens surveillent les symptômes et les renouvellements d'ordonnance pour détecter tout signe d'abus ou de détournement des médicaments dans le TDAH. Il est également utile d'avoir une discussion ouverte avec les patients et les parents au sujet du détournement et du mésusage des psychostimulants, et que les parents puissent rester vigilants dans la surveillance des traitements.</i>	

GROSSESSE (VOIR SECTION 4.6)	Evalués
L'utilisation de TENTIN® pendant la grossesse n'est pas recommandée. Les femmes en âge de procréer doivent arrêter le traitement par TENTIN® en cas de projet de grossesse.	

APPARITION OU AGGRAVATION DE TROUBLES CARDIOVASCULAIRES	Evalués
> <i>En cas de symptôme, demander une évaluation cardiaque spécialisée</i>	
Palpitations	
Douleur thoracique exceptionnelle	
Syncope inexpliquée	
Dyspnée	
Autres symptômes évocateurs d'une maladie cardiaque	

APPARITION OU AGGRAVATION DE TROUBLES NEUROLOGIQUES	Evalués
Maux de tête sévères, engourdissement, faiblesse ou paralysie, troubles de la coordination, de la vision, de l'élocution, du langage ou de la mémoire > <i>Toute condition mentionnée ci-dessus peut évoquer une vascularite cérébrale : le traitement par TENTIN® doit être arrêté (voir section 4.4).</i>	
Augmentation de la fréquence des crises d'épilepsie ou apparition de nouvelles crises > <i>le traitement par TENTIN® doit être arrêté (voir la section 4.4).</i>	

APPARITION OU AGGRAVATION DE TROUBLES PSYCHIATRIQUES (VOIR SECTION 4.4)

Evalués

Documentez toute apparition de troubles psychiatriques de novo ou l'aggravation de troubles préexistants dans le tableau de suivi mis à disposition en parallèle de cette checklist

Symptômes psychotiques ou maniaques

> Envisager l'arrêt du traitement par TENTIN®.

Idées ou comportements suicidaires

> Envisager le traitement d'une affection psychiatrique sous-jacente, réévaluer le rapport bénéfice/risque, envisager l'arrêt du traitement par TENTIN®.

Comportement agressif et hostile

> En cas de modifications du comportement chez le patient, évaluer s'il est nécessaire d'ajuster le schéma posologique, en considérant qu'une titration à la hausse ou à la baisse peut être appropriée. Une interruption du traitement peut également être envisagée.

Anxiété, agitation ou tension psychique

> Envisager la nécessité d'ajuster la posologie du traitement.

Symptômes dépressifs

> Envisager la nécessité d'ajuster la posologie du traitement.

Tics moteurs ou verbaux ou aggravation de ceux-ci

> Envisager la nécessité d'ajuster la posologie du traitement : Effectuer un essai médicamenteux à différentes doses, y compris sans médicament, pour s'assurer que les tics sont liés au médicament ; si les tics disparaissent sans médicament, reconsidérer les risques et les avantages du traitement avec le patient et sa famille.

DURÉE DU TRAITEMENT (VOIR LES SECTIONS 4.2 ET 4.4)

Evalués

Aucune amélioration des symptômes n'est observée après un ajustement approprié de la posologie sur une période d'un mois.

> Envisager l'arrêt du traitement par TENTIN®.

Le patient est traité de façon continue pendant plus de 12 mois.

> Envisager une période sans traitement, au moins une fois par an, afin d'évaluer le fonctionnement du patient sans traitement (de préférence pendant les vacances scolaires). Il est possible que l'amélioration persiste après l'arrêt temporaire ou définitif du médicament.

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>.