

FICHE D'INFORMATION À DESTINATION DES PHARMACIENS RELATIVE À LA SPÉCIALITÉ TENTIN[®] (SULFATE DE DEXAMPHÉTAMINE)

RISQUE DE MESUSAGE, ABUS ET DETOURNEMENT

Cette fiche ne remplace pas le résumé des caractéristiques du produit (RCP) qui doit être consulté en parallèle.

TENTIN[®] est indiqué dans le cadre d'une prise en charge globale du Trouble Déficit de l'Attention avec ou sans Hyperactivité (TDAH) chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans lorsque la réponse à un traitement antérieur par le méthylphénidate est jugée cliniquement insuffisante. Cette prise en charge comprend des mesures non médicamenteuses telles qu'une psychothérapie, de la psychoéducation ainsi qu'une pharmacothérapie.

Conditions de prescription et de délivrance :

Stupéfiant. La prescription initiale annuelle est réservée aux spécialistes en neurologie, en pédiatrie ou en psychiatrie. Le renouvellement est non restreint.

Il existe un risque d'abus, de dépendance, de mésusage et de détournement de TENTIN[®].

TENTIN[®] ne doit pas être utilisé chez les patients ayant des antécédents connus ou actuels d'addiction à des substances (y compris à l'alcool), en raison du risque potentiel d'abus, de mésusage ou de détournement.

Ces risques d'abus, de dépendance, et d'usage détourné doivent également être pris en compte lors de la délivrance de TENTIN[®].

Signes d'intoxication chronique :

Les symptômes évocateurs d'un abus chronique d'amphétamine incluent fatigue, perte de poids, insomnies majeures, dermatose, hyperactivité, des modifications de la personnalité voire une psychose.

Lors de la délivrance : à quels signes devez-vous être attentif(ve) ?

- Présentation d'un nombre excessif de prescriptions, compte-tenu du schéma posologique prescrit.

Remarque : au début du traitement, en raison de la titration nécessaire, les patients peuvent revenir plus tôt ou plus fréquemment que mensuellement.

La fréquence des visites devrait se stabiliser une fois la dose d'entretien établie.

- Prescription par plusieurs médecins/ spécialistes ou fréquence de prescription inhabituelle.
- Suspicion de falsification d'ordonnance (par exemple ordonnance modifiée au niveau de la posologie, ordonnance photocopiée ou scannée...).
- Pertes répétées des ordonnances.

Si vous observez l'un de ces signes ou en cas de doute concernant la prescription, n'hésitez pas à contacter le médecin prescripteur.

Pour une information complète, veuillez-vous référer au RCP disponible sur le site internet de l'ANSM : <https://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php>.

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 ainsi que les suspicions d'ordonnance falsifiée 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>.

Si vous avez besoin d'informations complémentaires concernant TENTIN[®], veuillez contacter BIOCODEX par téléphone **01 41 24 30 00** ou par courrier électronique medinfo@biocodex.com.