

Tentin®



SULFATE DE DEXAMPHÉTAMINE

GUIDE À DESTINATION DES PRESCRIPTEURS

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.

La prise en charge globale comprend généralement des mesures psychologiques, éducatives et sociales, ainsi qu'une pharmacothérapie, et vise à stabiliser les enfants atteints d'un syndrome comportemental caractérisé par des symptômes pouvant inclure des antécédents chroniques de courte durée d'attention, de distractibilité, de labilité émotionnelle, d'impulsivité, d'hyperactivité modérée à sévère, de signes neurologiques mineurs et d'anomalies de l'Encéphalogramme (EEG). L'apprentissage peut être altéré ou non.

Le diagnostic doit être établi selon les critères actuels du Manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux, 5^{ème} édition (DSM-5) ou des recommanda-

tions de la Classification Internationale des Maladies, 10^{ème} révision (CIM-10) et doit s'appuyer sur une évaluation complète et pluridisciplinaire du patient.

TENTIN® n'est pas indiqué chez tous les enfants présentant un TDAH et la décision d'utiliser TENTIN® devra se fonder sur une évaluation approfondie de la sévérité et de la chronicité des symptômes de l'enfant, en tenant compte de l'âge de l'enfant et du risque potentiel d'abus, de mésusage ou de détournement. Le traitement doit être effectué sous la supervision d'un spécialiste des troubles comportementaux de l'enfant et/ou de l'adolescent.

Les risques de détournement, de mésusage et d'abus de TENTIN® doivent être attentivement surveillés chez les patients.

Ce guide ne remplace pas le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) qui doit être lu attentivement : il est disponible sur le site internet de l'ANSM : <https://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php>

Nous vous invitons à consulter l'ensemble des documents ci-dessous avant toute initiation d'un traitement par TENTIN® puis lors de vos consultations de suivi en complément du RCP :

■ **CHECK-LIST 1**

pour le prescripteur des points à vérifier **avant l'initiation** du traitement par TENTIN®

■ **CHECK-LIST 2**

pour le prescripteur des points à vérifier **pour le suivi** du traitement en cours par TENTIN®

■ **TABLEAUX DE SUIVI garçons**

■ **TABLEAUX DE SUIVI filles**

Veuillez télécharger ou imprimer ces documents avant toute consultation pour les compléter (les données complétées dans ces documents ne seront pas sauvegardées sur le site internet).

Les checklists et tableaux de suivi peuvent être conservés dans le dossier du/de la patient(e) uniquement en les téléchargeant ou en les imprimant.

Veuillez également remettre aux parents/aidants la brochure d'information qui leur est destinée afin de les sensibiliser aux risques liés au traitement par TENTIN®.

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.>

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.