

Elvanse (dimésylate de lisdexamfétamine)

Tableau de suivi continu pendant le traitement avec Elvanse (dimésylate de lisdexamfétamine)

Ce tableau est destiné à vous aider dans la surveillance continue du traitement par Elvanse (dimésylate de lisdexamfétamine) chez les enfants âgés de 6 ans et plus présentant un trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) lorsque la réponse à un traitement antérieur par le méthylphénidate est jugée cliniquement insuffisante.

Comme il est 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 le dimésylate de lisdexamfétamine. Il est recommandé d'utiliser ce tableau en association avec le RCP d'Elvanse ([cliquer ici pour l'afficher](#)). Important :

- La pression artérielle et la fréquence cardiaque doivent être notées sur une courbe en centiles lors de chaque ajustement de la dose et au moins tous les six mois.
- La taille, le poids et l'appétit doivent être enregistrés au moins tous les six mois en tenant à jour une courbe de croissance.
- 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.
- Les patients doivent être surveillés afin de détecter un détournement, un mésusage ou un abus du dimésylate de lisdexamfétamine.



L'utilisation de Elvanse est susceptible d'augmenter le risque de prééclampsie et de naissance prématurée. Les nouveau-nés exposés à l'amphétamine pendant la grossesse sont susceptibles de présenter des symptômes de sevrage.

Le médecin doit parler du traitement par Elvanse avec les patientes en âge de procréer. Elvanse ne doit être utilisé pendant la grossesse que si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus.

Veuillez télécharger et imprimer ce tableau avant votre consultation. Vous ne pourrez pas enregistrer d'informations spécifiques au patient sur le site Internet. Le tableau rempli peut être conservé dans le dossier du/de la patient(e).

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

	Consultation initiale, avant l'instauration du traitement par le dimésylate de lisdexamfétamine	Consultations suivantes							
Date de l'évaluation									
Pression artérielle*									
Fréquence cardiaque (battements par minute (bpm))*									
Taille (cm)**									
Poids (kg)**									
Appétit**									
Etat mental***									

* La pression artérielle et la fréquence cardiaque doivent être notées sur une courbe en centiles lors de chaque ajustement de la dose et au moins tous les six mois.

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

***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.

Notification des effets indésirables :

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation d'Elvanse

En Belgique :

À la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifierunefetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche de notification en version papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche de notification en version papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Gallée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : adr@afmps.be.

Au Luxembourg :

Au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Les effets indésirables liés à l'utilisation d'Elvanse peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Takeda Belgium par tél. au +32 (0)2 464 06 10 ou par e-mail à AE.BEL@takeda.com.

Date de préparation: novembre 2023