

# ◇ ACT Methylphenidate ER<sup>®</sup>

Un substitut générique de Concerta<sup>®</sup>

## Indications<sup>1</sup>

ACT Methylphenidate ER (comprimés à libération prolongée de chlorhydrate de méthylphénidate) est indiqué pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) chez les

- enfants (6 à 12 ans)
- adolescents (13 à 18 ans)
- adultes (> 18 ans)

teva

# ACT Methylphenidate ER®

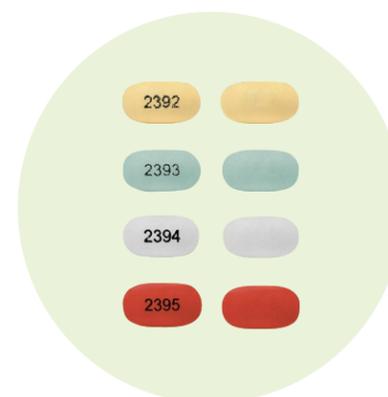


Aux seules fins de représentation.

Tous les noms de marque et toutes les marques de commerce auxquels il est fait référence demeurent la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Consultez la monographie de produit pour connaître les indications, les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les interactions médicamenteuses et la posologie.

Pour commander ou obtenir plus de renseignements, communiquez avec votre délégué pharmaceutique de Teva Canada ou avec notre service d'assistance à la clientèle au **1.800.268.4129**.



Teneur	Format	DIN	CUP	Code d'article
18 mg	Flacon de 100	02441934	830790005981	107-555
27 mg	Flacon de 100	02441942	830790005998	107-556
36 mg	Flacon de 100	02441950	830790006001	107-557
54 mg	Flacon de 100	02441969	830790006018	107-558

## Forme

Comprimés à libération prolongée

## Ingrédient actif

Chlorhydrate de méthylphénidate

## Ingrédients non médicinaux

Colloïdale anhydre, copolymères d'acide méthacrylique, acide fumarique, hypromellose 2208, hypromellose 2910, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, méthacrylate de méthyle, silice, talc et citrate d'éthyle.

La pellicule du comprimé de 18 mg contient : oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, polyéthylène glycol, alcool polyvinylique, talc et dioxyde de titane.

La pellicule du comprimé de 27 mg contient : FD&C no 2, oxyde de fer noir, oxyde de fer jaune, polyéthylène glycol, alcool polyvinylique, talc et dioxyde de titane.

La pellicule du comprimé de 36 mg contient : hypromellose 2910, lactose monohydraté, dioxyde de titane et triacétine (triacétate de glycérol).

La pellicule du comprimé de 54 mg contient : oxyde de fer rouge, polyéthylène glycol, alcool polyvinylique, talc et dioxyde de titane.

## Caractéristiques du produit

**18 mg** Comprimés pelliculés, jaunes, en forme de capsule, portant la marque « 2392 » imprimée d'un côté

**27 mg** Comprimés pelliculés, gris, en forme de capsule, portant la marque « 2393 » imprimée d'un côté

**36 mg** Comprimés pelliculés, blancs, en forme de capsule, portant la marque « 2394 » imprimée d'un côté

**54 mg** Comprimés pelliculés, brun rouge, en forme de capsule, portant la marque « 2395 » imprimée d'un côté

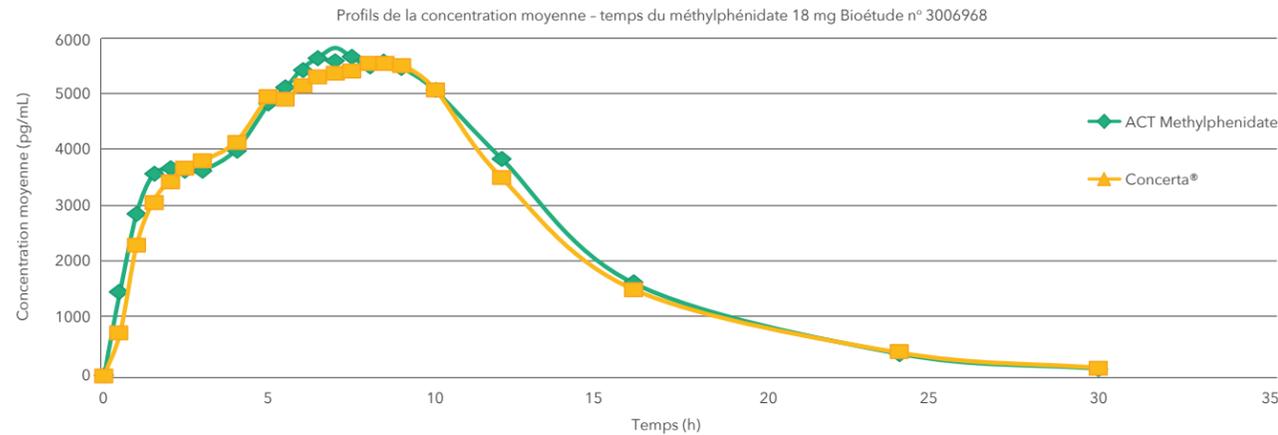
## Recommandations d'entreposage et de stabilité

Conserver entre 15 °C et 30 °C. Protéger de l'humidité.

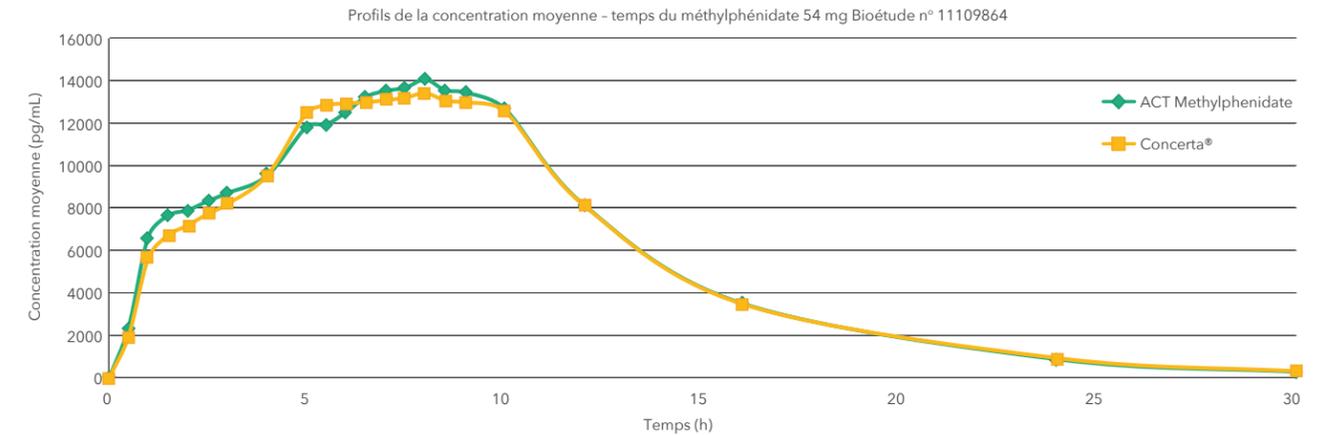
Pour consulter la monographie du produit, visitez [TevaCanada.com](http://TevaCanada.com)

# Étude comparative de biodisponibilité

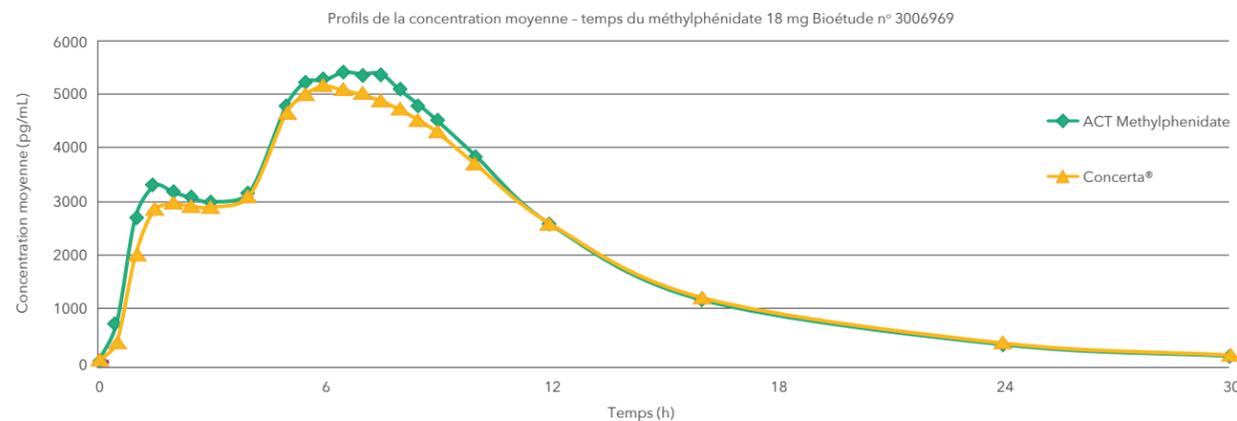
**Étude de comparative de biodisponibilité à dose orale unique (1 x 18 mg) menée chez des sujets non à jeun** Profil de la concentration moyenne – temps du méthylphénidate après l'administration de la formule testée (traitement A) et du produit de référence (traitement B)<sup>1,2,†</sup>



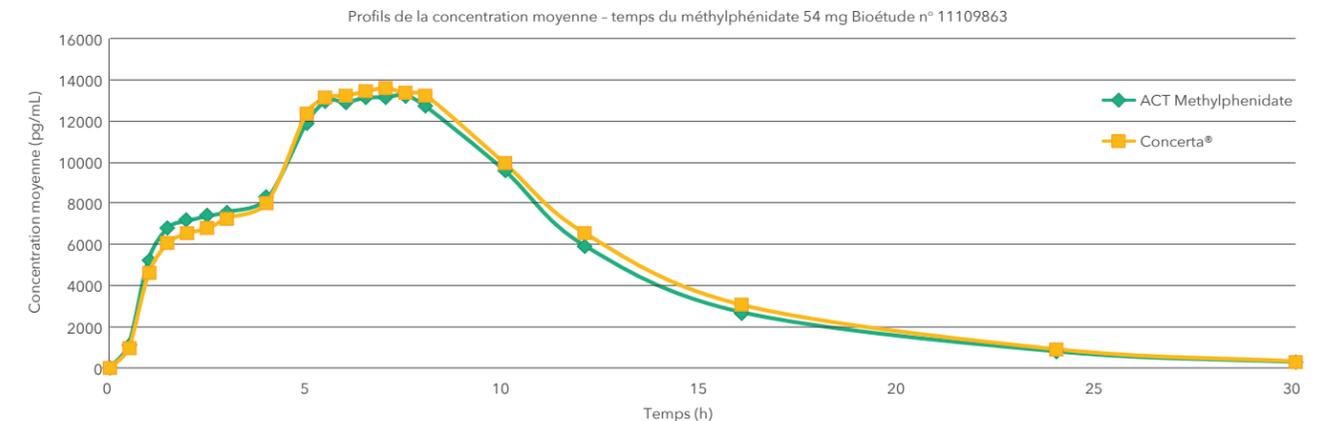
**Étude de comparative de biodisponibilité à dose orale unique (1 x 54 mg) menée chez des sujets non à jeun** Profil de la concentration moyenne – temps du méthylphénidate après l'administration de la formule testée (traitement A) et du produit de référence (traitement B)<sup>1,4,5</sup>



**Étude de comparative de biodisponibilité à dose orale unique (1 x 18 mg) menée chez des sujets à jeun** Profil de la concentration moyenne – temps du méthylphénidate après l'administration de la formule testée (traitement A) et du produit de référence (traitement B)<sup>1,3,‡</sup>



**Étude de comparative de biodisponibilité à dose orale unique (1 x 54 mg) menée chez des sujets à jeun** Profil de la concentration moyenne – temps du méthylphénidate après l'administration de la formule testée (traitement A) et du produit de référence (traitement B)<sup>1,5,#</sup>



<sup>†</sup>Une étude croisée portant sur deux traitements à dose unique administrés sur deux périodes avec inversion de traitement a été menée chez des adultes en bonne santé et non à jeun dans le but d'évaluer la bioéquivalence des comprimés de 18 mg de chlorhydrate de méthylphénidate à libération prolongée (Teva Canada) et de comprimés à libération prolongée de 18 mg Concerta® (chlorhydrate de méthylphénidate) de Janssen Inc., Canada.

<sup>‡</sup>Une étude croisée portant sur deux traitements à dose unique administrés sur deux périodes avec inversion de traitement a été menée chez des adultes en bonne santé et à jeun dans le but d'évaluer la bioéquivalence des comprimés de 18 mg de chlorhydrate de méthylphénidate à libération prolongée (Teva Canada) et de comprimés à libération prolongée de 18 mg Concerta® (chlorhydrate de méthylphénidate) de Janssen Inc., Canada.

<sup>§</sup>Une étude croisée portant sur deux traitements à dose unique administrés sur deux périodes avec inversion de traitement a été menée chez des adultes en bonne santé et non à jeun dans le but d'évaluer la bioéquivalence des comprimés de 18 mg de chlorhydrate de méthylphénidate à libération prolongée (Teva Canada) et de comprimés de 54 mg de Concerta® (chlorhydrate de méthylphénidate) à libération prolongée de Janssen Inc., Canada.

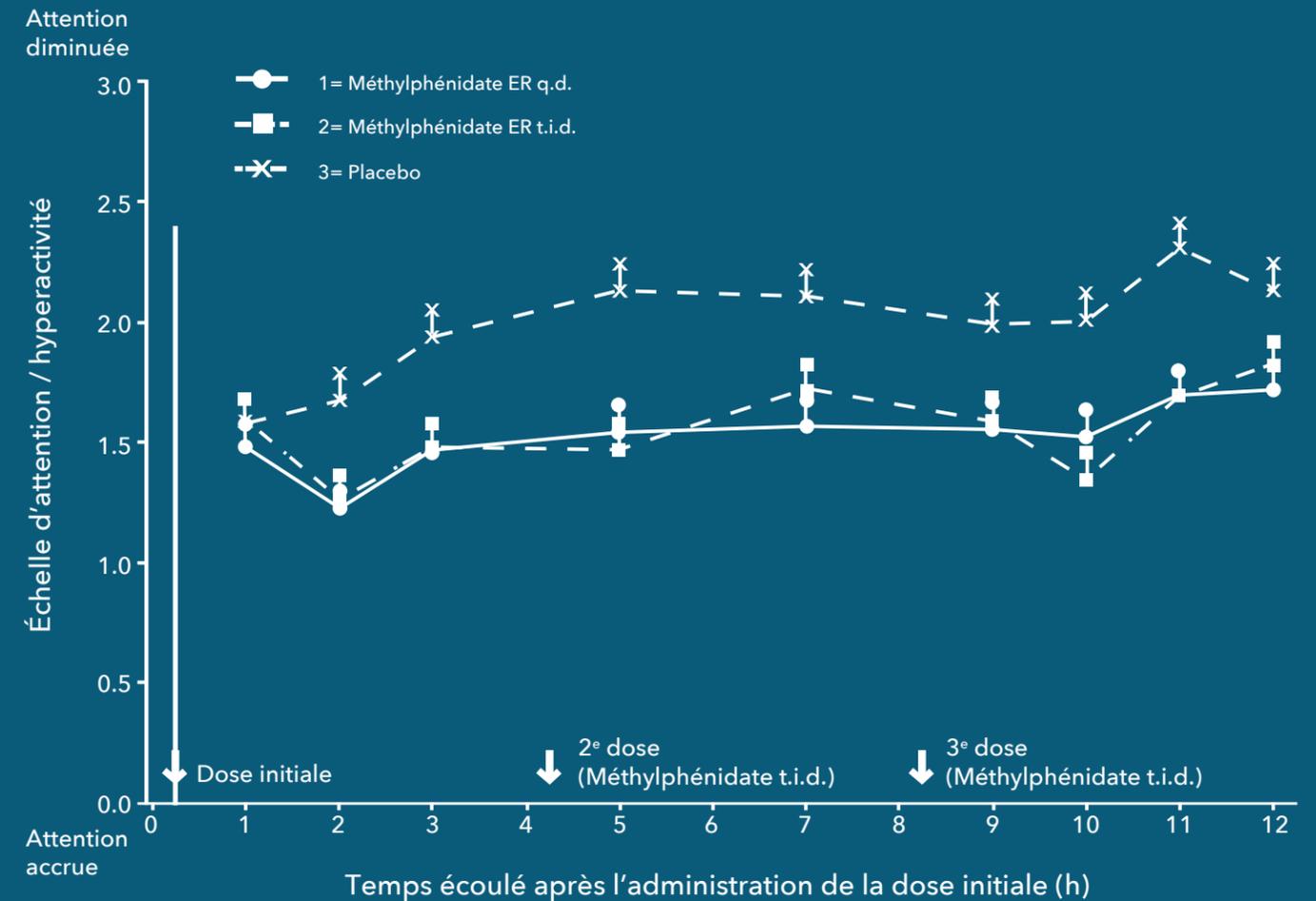
<sup>#</sup>Une étude croisée portant sur deux traitements à dose unique administrés sur deux périodes avec inversion de traitement a été menée chez des adultes en bonne santé et à jeun dans le but d'évaluer la bioéquivalence des comprimés de 18 mg de chlorhydrate de méthylphénidate à libération prolongée (Teva Canada) et de comprimés de 54 mg de Concerta® (chlorhydrate de méthylphénidate) à libération prolongée de Janssen Inc., Canada.

## Bioéquivalence établie à Concerta®

La formule à libération modifiée d'ACT Methylphenidate ER a été mise au point pour offrir un profil de libération du méthylphénidate identique à celui de Concerta®.

## Amélioration significative de l'attention et du comportement avec des effets bénéfiques durables chez les enfants par rapport au placebo<sup>1</sup>

- Dans les deux études croisées contrôlées par placebo (études 1 et 2), les symptômes de TDAH ont été évalués par des enseignants d'écoles-laboratoires à l'aide de l'échelle d'évaluation pour écoles-laboratoires SKAMP (Swanson, Kotkin, Agler, M-Flynn et Pelham).
- Les deux études ont révélé une amélioration significative et concordante de l'attention et du comportement chez les patients recevant le traitement par comparaison au groupe recevant le placebo ( $p < 0,005$ ).
- L'efficacité des traitements a été maintenue tout au long des 12 heures suivant l'administration.
- La durée des effets bénéfiques du chlorhydrate de méthylphénidate à libération prolongée en comprimés une fois par jour observés tout au long de la journée dans l'école-laboratoire était comparable à celle des effets observés avec le chlorhydrate de méthylphénidate t.i.d.



Adapté de la monographie de produit ACT Methylphenidate ER

Scores moyens obtenus par des enseignants d'écoles-laboratoires avec l'échelle d'attention combinée SKAMP (étude 1) pour le chlorhydrate de méthylphénidate à libération prolongée en comprimés une fois par jour (18 mg, 36 mg ou 54 mg), le chlorhydrate de méthylphénidate t.i.d. administré sur une période de 12 heures (dose quotidienne totale de 15 mg, 30 mg ou 45 mg) et le placebo. Les barres d'erreur représentent la moyenne plus l'erreur type de la moyenne. Les groupes recevant le chlorhydrate de méthylphénidate à libération prolongée en comprimés, le chlorhydrate de méthylphénidate t.i.d. et le placebo étaient composés de 60, 62 et 60 sujets, respectivement.

q.d. = une fois par jour; t.i.d. = trois fois par jour

<sup>1</sup>Trois études à double insu contrôlées par témoin actif et par placebo ont été menées chez 416 enfants de 6 à 12 ans. Ces études contrôlées comparaient le chlorhydrate de méthylphénidate à libération prolongée en comprimés administré une fois par jour (18 mg, 36 mg ou 54 mg), le chlorhydrate de méthylphénidate t.i.d. administré sur une période de 12 heures (dose quotidienne totale de 15 mg, 30 mg ou 45 mg) et un placebo; elles comprenaient deux études monocentriques de trois semaines avec permutation (étude 1 et étude 2) et une étude comparative multicentrique de quatre semaines à groupes parallèles (étude 3). Dans les trois études, la comparaison la plus intéressante opposait le chlorhydrate de méthylphénidate en comprimés à libération prolongée au placebo.

## Efficacité établie pour le traitement du TDAH et généralement bien toléré chez des adolescents à des doses pouvant atteindre 72 mg/jour (1,4 mg/kg/jour)<sup>1</sup>

Une étude multicentrique, à répartition aléatoire, à double insu et contrôlée par placebo (étude 4) réalisée auprès de 177 patients, le chlorhydrate de méthylphénidate en comprimés à libération prolongée s'est avérée :

- Efficace dans le traitement du TDAH
  - Les scores moyens, d'après les observations du chercheur les évaluant sur l'échelle d'évaluation du TDAH, se sont améliorés significativement avec le chlorhydrate de méthylphénidate à libération prolongée en comprimés par rapport au placebo (CON : -14,93; PLA : -9,58; p = 0,001)
  - Les scores moyens pour le chlorhydrate de méthylphénidate à libération prolongée en comprimés et pour le placebo étaient de 16,62 et 21,40, respectivement, par rapport à 31,55 et 30,99 observés au départ
- Généralement bien toléré par des adolescents âgés de 13 à 18 ans à des doses allant jusqu'à 72 mg/jour (1,4 mg/kg/jour)

## Supériorité statistiquement significative par rapport au placebo en ce qui concerne l'amélioration des scores totaux à l'échelle Connors Adult ADHD Rating Scale (CAARS)<sup>4</sup>

- Toutes les doses de chlorhydrate de méthylphénidate à libération prolongée en comprimés (18 mg, 36 mg et 72 mg/jour) ont été d'une supériorité statistiquement significative par rapport au placebo en ce qui concerne l'amélioration des scores totaux à l'échelle CAARS jusqu'à la fin du double insu par rapport au départ (changement moyen de -7,6 chez les patients recevant le placebo, de -10,6 [p = 0,0146] chez les patients recevant le chlorhydrate de méthylphénidate à libération prolongée en comprimés à 18 mg, de -11,5 [p = 0,0131] chez les patients recevant le chlorhydrate de méthylphénidate à libération prolongée en comprimés à 36 mg et de -13,7 [p < 0,0001] chez les patients recevant le chlorhydrate de méthylphénidate à libération prolongée en comprimés à 72 mg).
- Des différences statistiquement significatives par rapport au placebo ont été observées pour la première fois à la fin de la première semaine.

<sup>1</sup>Sur un total de 220 sujets qui ont participé à une phase ouverte d'ajustement posologique d'une durée de quatre semaines, 177 patients adolescents âgés de 13 à 18 ans répondant aux critères DSM-IV pour le TDAH ont reçu une dose graduellement individualisée (maximum 72 mg/jour) qui était basée sur des critères spécifiques d'amélioration sur l'échelle d'évaluation du TDAH et d'évaluation globale de l'efficacité, avec une tolérabilité acceptable. On a ensuite réparti aléatoirement les patients satisfaisant à ces critères dans deux groupes, soit pour recevoir leur dose individualisée de chlorhydrate de méthylphénidate à libération prolongée en comprimés (18 à 72 mg/jour, n = 87) soit un placebo (n = 90) pendant une phase à double insu de deux semaines.

<sup>4</sup>Un essai multicentrique de cinq semaines sur la relation dose-effet, à répartition aléatoire, à double insu, contrôlé par placebo (étude 5) a été mené chez 401 adultes atteints de TDAH âgés de 18 à 65 ans avec des doses fixes de 18 mg, 36 mg et de 72 mg de chlorhydrate de méthylphénidate à libération prolongée en comprimés une fois par jour. L'efficacité a été déterminée par le changement moyen depuis le départ jusqu'à la fin du double insu, du score total attribué par le chercheur d'après l'échelle CAARS (Connors Adult ADHD Rating Scale).

### Usage clinique

#### Enfants (< 6 – 18 ans)

D'après les données soumises à Santé Canada et examinées par l'organisme, l'innocuité et l'efficacité des comprimés de chlorhydrate de méthylphénidate à libération prolongée chez les patients de 6 à 18 ans ont été établies. Par conséquent, Santé Canada a autorisé une indication d'emploi chez les enfants.

#### Enfants (< 6 ans)

Le chlorhydrate de méthylphénidate en comprimés à libération prolongée ne devrait pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de six ans.

#### Personnes âgées (> 65 ans)

Santé Canada ne disposant d'aucunes données, l'organisme n'a pas autorisé d'indication d'emploi chez les personnes âgées.

Un diagnostic de TDAH (DSM-IV) suppose la présence de symptômes d'hyperactivité/impulsivité ou d'inattention entraînant une gêne fonctionnelle et se manifestant avant l'âge de 7 ans. Les symptômes doivent être persistants et plus graves que ce qu'on observe habituellement chez les sujets d'un niveau de développement comparable; ils doivent entraîner une gêne fonctionnelle cliniquement significative, p. ex. dans le fonctionnement social, scolaire ou professionnel, et être manifestes dans au moins 2 types d'environnement différents, p. ex. à l'école (ou au travail) et à la maison. Les symptômes ne doivent pas pouvoir mieux s'expliquer par un autre trouble mental. Pour le type inattention, au moins 6 des symptômes suivants doivent être présents depuis au moins 6 mois : ne prête pas attention aux détails/fait des fautes d'étourderie, a du mal à soutenir son attention, n'écoute pas quand on lui parle, ne mène pas à terme ses tâches, a du mal à s'organiser, évite les tâches qui nécessitent un effort mental soutenu, perd des objets, se laisse facilement distraire, a des oublis fréquents. Pour le type hyperactivité-impulsivité, au moins 6 des symptômes suivants doivent être présents depuis au moins 6 mois : a la « bougeotte » ou se tortille sur son siège, se lève quand il est supposé être assis, court ou grimpe partout dans des situations où cela est inapproprié, a du mal à se retenir au cours des activités tranquilles, toujours « sur la brèche », parle trop, laisse échapper des réponses intempestives, a du mal à attendre son tour, dérange les autres.

#### Nécessité d'un programme thérapeutique complet

ACT Methylphenidate ER est indiqué dans le cadre d'un programme thérapeutique global du TDAH qui peut également inclure d'autres mesures (d'ordre psychologique, éducatif ou social) pour les patients atteints de ce syndrome. Le traitement médicamenteux peut ne pas être indiqué chez certains patients présentant ce syndrome. Le traitement médicamenteux ne convient pas pour les patients qui présentent des symptômes consécutifs à certains facteurs environnementaux et (ou) à des troubles psychiatriques primaires, y compris la psychose. Il est essentiel pour les enfants et les adolescents présentant ce diagnostic d'évoluer dans un milieu éducatif approprié et l'intervention psychosociale est souvent utile. Quand ces mesures se révèlent insuffisantes à elles seules, la décision de prescrire des médicaments dépendra de l'évaluation du médecin quant au caractère chronique et à la gravité des symptômes du patient.

#### Utilisation à long terme

L'efficacité de l'utilisation à long terme des comprimés de chlorhydrate de méthylphénidate à libération prolongée, c'est-à-dire pendant plus de 4 semaines chez les enfants et les adolescents ou 7 semaines chez les adultes, n'a pas été évaluée de façon systématique lors d'essais contrôlés par placebo. Le médecin qui décide de prescrire ACT Methylphenidate ER pendant des périodes prolongées doit donc réévaluer périodiquement l'utilité à long terme du médicament pour le patient traité.

#### Contre-indications

ACT Methylphenidate ER est contre-indiqué :

- chez les patients hypersensibles au méthylphénidate, aux ingrédients de la préparation ou aux constituants du contenant
- en cas de thyrotoxicose
- en cas d'artériosclérose avancée
- en cas de maladie cardiovasculaire symptomatique
- en cas d'hypertension modérée ou grave
- en cas de glaucome
- pendant un traitement par des inhibiteurs de la monoamine-oxydase, ainsi que pendant un minimum de 14 jours suivant l'arrêt d'un traitement par inhibiteur de la monoamineoxydase (des crises d'hypertension pouvant en résulter)

## **Mises en garde et précautions les plus importantes**

**Pharmacodépendance** – Comme d'autres stimulants, ACT Methylphenidate ER peut faire l'objet d'un abus menant à la dépendance et à la tolérance.

## **Autres mises en garde et précautions pertinentes**

**Généralités** – ACT Methylphenidate ER est pour administration par la voie orale seulement. Chez des chiens, l'administration par injection intraveineuse de comprimés de chlorhydrate de méthylphénidate à libération prolongée broyés a provoqué la mort.

**Fatigue** – On ne doit pas utiliser ACT Methylphenidate ER pour prévenir ou traiter les états de fatigue normaux.

**Information à donner aux patients** – Il faut aviser les patients d'avaler les comprimés ACT Methylphenidate ER entiers avec un liquide quelconque. Les comprimés ne doivent pas être croqués, divisés ou écrasés.

**Hypertension et autres affections cardiovasculaires** – ACT Methylphenidate ER est contre-indiqué en cas d'hypertension modérée ou grave et doit être utilisé avec prudence chez des patients présentant une hypertension légère ou d'autres affections cardiovasculaires. On vérifiera la pression artérielle à intervalles appropriés chez les patients recevant ACT Methylphenidate ER, spécialement ceux présentant une hypertension. La prudence est donc conseillée lorsqu'on traite des patients dont les affections médicales sous-jacentes pourraient être aggravées par des augmentations de tension artérielle ou de fréquence cardiaque, p. ex. ceux présentant une hypertension préexistante, une insuffisance cardiaque ou ayant récemment eu un infarctus du myocarde.

**Maladies cardiovasculaires et vasculaires cérébrales préexistantes** – ACT Methylphenidate ER est contre-indiqué en cas d'artériosclérose en phase avancée ou de maladie cardiovasculaire symptomatique. Les stimulants du SNC doivent être utilisés avec prudence chez les patients présentant une maladie cardiovasculaire ou cérébrovasculaire préexistante, en tenant compte des facteurs de risque prédictifs de ces maladies. Les patients doivent être évalués pour dépister toute maladie cardiovasculaire ou cérébrovasculaire préexistante ou sous-jacente avant d'instaurer un traitement par ACT Methylphenidate ER et ils doivent être suivis afin de surveiller l'apparition de toute nouvelle maladie cardiaque ou cérébrale durant le traitement.

**Mort subite et anomalies cardiaques structurales préexistantes ou autres troubles cardiaques graves** –

**Enfants et adolescents** : Des cas de mort subite ont été signalés lors de l'administration de médicaments stimulants utilisés dans le traitement du TDAH à des doses normales chez des enfants et des adolescents présentant une anomalie cardiaque structurelle ou d'autres troubles cardiaques graves. Bien que certains troubles cardiaques graves représentent à eux seuls un risque accru de mort subite, ACT Methylphenidate ER ne devrait pas, en général, être utilisé chez les enfants, les adolescents et les adultes qui présentent une anomalie cardiaque structurelle connue, une cardiomyopathie, une arythmie cardiaque grave ou tout autre trouble cardiaque grave pouvant les rendre plus vulnérables aux effets sympathomimétiques des stimulants. **Adultes** : Des cas de mort subite, d'AVC et d'infarctus du myocarde ont été signalés chez des adultes prenant des médicaments stimulants à des doses normales pour le traitement du TDAH. Bien que le rôle des stimulants dans ces cas observés chez des adultes soit également inconnu, les adultes sont plus susceptibles que les enfants de présenter une anomalie cardiaque structurelle grave, une cardiomyopathie, une arythmie cardiaque grave, une coronaropathie ou tout autre trouble cardiaque grave. En général, les adultes présentant de telles anomalies ne devraient pas être traités au moyen de stimulants. **Généralités** : On devrait utiliser avec prudence tout agent à effet sympathomimétique prescrit pour la prise en charge du TDAH chez les patients : a) qui participent à des exercices

ou des activités vigoureux, b) qui prennent d'autres agents sympathomimétiques pour le TDAH ou c) qui ont des antécédents familiaux de mort subite ou mort cardiaque. Avant d'instaurer un traitement par des médicaments sympathomimétiques, le médecin devrait connaître les antécédents personnels et familiaux du patient (comprenant une évaluation des antécédents familiaux de mort subite et d'arythmie ventriculaire) et procéder à un examen physique pour déterminer la présence de toute maladie cardiaque. Chez les patients qui présentent des facteurs de risque pertinents, et au jugement du clinicien, une évaluation cardiovasculaire approfondie peut être envisagée (p. ex. électrocardiogramme et échocardiogramme). Les patients qui présentent des symptômes tels qu'une douleur thoracique d'effort, une syncope inexpliquée ou tout autre symptôme suggérant la présence de troubles cardiaques pendant le traitement du TDAH devraient subir rapidement une évaluation cardiaque.

**Angiopathie périphérique, y compris phénomène de Raynaud** – Les stimulants utilisés pour traiter le TDAH, tels que le chlorhydrate de méthylphénidate en comprimés à libération prolongée, sont associés à des angiopathies périphériques, y compris le phénomène de Raynaud. Les signes et symptômes sont habituellement intermittents et légers; toutefois les séquelles très rares incluent l'ulcération digitale et/ou la décomposition des tissus mous. Les effets d'une angiopathie périphérique, y compris le phénomène de Raynaud, ont été signalés dans le cadre de la surveillance après commercialisation, à différents moments au cours du traitement et à des doses thérapeutiques variées dans tous les groupes d'âge. Les signes et symptômes s'estompent généralement après la diminution de la dose ou l'arrêt du traitement. Il est nécessaire d'examiner minutieusement toute modification des doigts durant le traitement du TDAH par des stimulants. Une évaluation clinique plus poussée (p. ex. un suivi en rhumatologie) pourrait être appropriée chez certains patients.

**Pharmacodépendance** – ACT Methylphenidate ER contient du méthylphénidate, substance contrôlée en vertu de l'Annexe III de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances. On doit donc faire preuve de prudence quand on envisage de prescrire ACT Methylphenidate ER à des patients présentant des antécédents de toxicomanie ou d'alcoolisme. Un usage abusif chronique du produit peut entraîner une accoutumance marquée et une dépendance psychologique accompagnées de divers degrés de comportement anormal. Des épisodes psychotiques manifestes peuvent survenir, particulièrement en cas d'usage abusif par voie parentérale. Une surveillance attentive est essentielle pendant la période de sevrage suivant un usage abusif car le patient peut développer une dépression sévère. Le sevrage suivant une utilisation thérapeutique chronique peut mettre en évidence des symptômes d'un trouble sous-jacent qui peut nécessiter un suivi.

**Conduite d'un véhicule et utilisation de machines** – Le méthylphénidate peut altérer la performance, aussi le patient doit-il faire preuve de prudence lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines potentiellement dangereuses. Il faut également lui conseiller de continuer à faire ainsi preuve de prudence jusqu'à ce qu'il soit raisonnablement certain qu'ACT Methylphenidate ER ne nuit pas à sa capacité de s'engager dans de telles activités.

**Thyréotoxique** – ACT Methylphenidate ER est contre-indiqué chez les patients atteints de thyrotoxicose.

**Inhibition de la croissance à long terme** – On ne dispose pas pour l'instant de suffisamment de données sur l'innocuité de l'utilisation à long terme du méthylphénidate chez les enfants. Bien qu'on n'ait pas établi de relation causale, l'inhibition de la croissance (poids et [ou] stature) a été signalée en association avec l'utilisation à long terme de stimulants chez les enfants. On doit donc surveiller de près les patients qui nécessitent un traitement à long terme et interrompre le traitement chez les patients qui arrêtent de grandir ou de prendre du poids normalement.

**Risque d'occlusion gastro-intestinale** – Comme le comprimé de chlorhydrate de méthylphénidate en comprimés à libération prolongée ne change pas beaucoup de forme dans les voies gastro-intestinales, on ne doit pas prescrire ACT Methylphenidate ER aux patients qui présentent des sténoses digestives préexistantes (de nature pathologique ou iatrogène, telles que maladie inflammatoire de l'intestin grêle, syndrome de l'intestin court causé par des adhérences ou une diminution du temps de transit, antécédents de péritonite, mucoviscidose, pseudo-obstruction intestinale chronique ou diverticule de Meckel). En raison de sa présentation à libération contrôlée, ACT Methylphenidate ER ne convient qu'à des patients qui peuvent avaler les comprimés entiers.

**Surveillance et épreuves de laboratoire** – En cas de thérapie prolongée, il est recommandé de procéder périodiquement à certaines épreuves de laboratoire. Ces épreuves devraient inclure, entre autres, les paramètres hématologiques comme l'hémogramme, les numérations globulaire et plaquettaire, ainsi que les enzymes hépatiques.

**Troubles vasculaires cérébraux** – Un diagnostic de troubles vasculaires cérébraux doit donc être une possibilité envisagée chez tout patient qui présente de nouveaux symptômes neurologiques évoquant une ischémie cérébrale lors d'un traitement par ACT Methylphenidate ER. Ces symptômes pourraient comprendre des céphalées intenses, une faiblesse ou une paralysie unilatérale de même que des problèmes de coordination, de vision, d'élocution, de langage ou de mémoire. Si un trouble vasculaire cérébral est soupçonné pendant le traitement, cesser immédiatement l'administration d'ACT Methylphenidate ER. Le traitement par ACT Methylphenidate ER n'est pas recommandé chez les patients ayant des troubles vasculaires cérébraux préexistants (p. ex. anévrisme, malformations/anomalies vasculaires).

**Tics moteurs et vocaux et aggravation du syndrome de Gilles de la Tourette** – Les stimulants du système nerveux central (SNC), y compris le méthylphénidate, ont été associés à l'apparition ou à l'exacerbation de tics moteurs et vocaux. L'aggravation du syndrome de Gilles de la Tourette a également été signalée. Il est recommandé d'évaluer les antécédents familiaux et de faire une évaluation clinique de la présence de tics ou de syndrome de Gilles de la Tourette avant l'instauration d'un traitement par le méthylphénidate. Durant le traitement par le méthylphénidate, une surveillance régulière est recommandée afin de détecter l'apparition ou l'aggravation de tics ou du syndrome de Gilles de la Tourette, et ce, à chaque ajustement posologique et à chaque visite. Le traitement doit être interrompu si la situation clinique l'exige.

**Toxicité sérotoninergique / Syndrome sérotoninergique** – La toxicité sérotoninergique, également appelée syndrome sérotoninergique, est une affection potentiellement mortelle qui a été signalée avec le méthylphénidate, y compris sous forme de chlorhydrate de méthylphénidate en comprimés à libération prolongée, lors d'un traitement concomitant par d'autres agents sérotoninergiques. Si l'emploi concomitant d'ACT Methylphenidate ER et d'autres médicaments sérotoninergiques est justifié sur le plan clinique, une surveillance étroite du patient doit être assurée. Si l'on soupçonne la présence d'une intoxication sérotoninergique, le traitement par ACT Methylphenidate ER (et les autres agents sérotoninergiques) doit être interrompu immédiatement, et un traitement approprié doit être amorcé.

**Augmentation de la pression intraoculaire et glaucome** – On a signalé des cas d'augmentation de la pression intraoculaire (PIO) et de glaucome associés à un traitement par le méthylphénidate. ACT Methylphenidate ER est contre-indiqué chez les patients ayant un glaucome.

**Agressivité, anxiété et agitation** – Il est recommandé de surveiller les patients qui commencent un traitement par ACT Methylphenidate ER pour évaluer l'apparition, ou l'aggravation, de comportements agressifs, d'une anxiété marquée ou d'une agitation, auquel cas considérer l'arrêt du méthylphénidate.

**Émergence de nouveaux symptômes psychotiques ou maniaques** – L'émergence en cours de traitement de symptômes psychotiques ou maniaques, tels que des hallucinations, une pensée délirante ou des épisodes maniaques, chez des enfants et des adolescents sans antécédent de trouble psychotique ou maniaque peut être causée par des stimulants administrés à des doses normales. Si de tels symptômes apparaissent, il faut envisager une possible relation de cause à effet avec le stimulant, et l'interruption du traitement pourrait être justifiée.

**Psychose préexistante** – L'administration de stimulants peut exacerber les symptômes de troubles du comportement et de troubles de la pensée chez les patients ayant un trouble psychotique préexistant.

**Dépistage du trouble bipolaire chez les patients** – Une prudence particulière s'impose lorsqu'on utilise des stimulants pour traiter le TDAH chez des patients qui présentent aussi un trouble bipolaire, en raison de la possible induction d'épisodes mixtes ou maniaques chez de tels patients. Avant d'instaurer un traitement par un stimulant, les patients présentant des symptômes dépressifs concomitants doivent être évalués correctement pour déterminer s'ils sont à risque de présenter un trouble bipolaire; une telle évaluation devrait comprendre une anamnèse psychiatrique détaillée, y compris les antécédents familiaux de suicide, de trouble bipolaire et de dépression.

**Comportement et idéation suicidaires** – Il est ainsi recommandé que les soignants et médecins des patients traités par des médicaments contre le TDAH surveillent l'apparition de signes de comportement suicidaire, y compris à l'instauration ou l'optimisation de la dose et à l'arrêt du traitement. Il faut encourager les patients à signaler à leur professionnel de la santé toute pensée ou sentiment affligeant. Il faut évaluer immédiatement les patients qui présentent une idéation ou un comportement suicidaire apparu en cours de traitement. Le médecin doit instaurer le traitement approprié de l'affection psychiatrique sous-jacente et envisager de modifier le schéma thérapeutique du TDAH.

**Priapisme** – Le priapisme peut survenir un certain temps après le début du traitement par le méthylphénidate, souvent à la suite d'une augmentation de la dose. Des cas de priapisme sont également apparus pendant une période de sevrage du méthylphénidate (lors d'un arrêt temporaire ou permanent du médicament). Les patients qui ont des érections anormalement longues ou des érections douloureuses et fréquentes doivent obtenir des soins médicaux immédiatement.

**Grossesse** – On ne dispose pas d'études adéquates et bien contrôlées chez les femmes enceintes. ACT Methylphenidate ER ne devrait donc être prescrit aux femmes enceintes que si les bienfaits escomptés l'emportent sur les risques possibles pour le fœtus.

**Allaitement** – La décision de ne pas allaiter ou de ne pas prendre ACT Methylphenidate ER doit être prise après avoir soupesé les avantages de l'allaitement pour l'enfant et ceux du traitement pour la mère.

## **Pour de plus amples renseignements**

Veillez consulter la monographie du produit ACT Methylphenidate ER sur le site <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/?lang=fre> pour obtenir des renseignements importants concernant les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie qui ne sont pas mentionnés dans le présent document. Vous pouvez également obtenir la monographie de produit en communiquant avec Teva Canada Limitée au 1 877 777-9117 poste 3 ou par courriel à [druginfo@tevacanada.com](mailto:druginfo@tevacanada.com).

### Références

1. Teva Canada Limitée. La monographie du produit ACT Methylphenidate ER. 11 avril 2023.
2. Données dans le fichier. Bioétude n° 3006968.
3. Données dans le fichier. Bioétude n° 3006969.
4. Données dans le fichier. Bioétude n° 11109864.
5. Données dans le fichier. Bioétude n° 11109863.

◇ Concerta® est une marque de commerce de Janssen Inc., Canada.

GEN-CA-00247

