

# Xurta®

(dimésylate de lisdexamphétamine)

## Checklist pour le prescripteur des points à vérifier avant l'initiation du traitement

Cette checklist est destinée à vous aider pour l'instauration appropriée du traitement par Xurta® :

- chez les enfants âgés de 6 ans et plus dans le cadre d'une prise en charge globale du trouble déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH) lorsque la réponse à un traitement antérieur par le méthylphénidate est jugée cliniquement insuffisante.
- chez les adultes dans le cadre d'une prise en charge globale du trouble déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH) présentant des symptômes de TDAH préexistants dans l'enfance.

Xurta® n'est pas indiqué chez tous les patients atteints de TDAH et la décision d'utiliser ce médicament doit prendre en considération le profil du patient, y compris une évaluation approfondie de la sévérité et de la chronicité des symptômes du patient, le potentiel d'abus, de mésusage ou de détournement et la réponse clinique à tout traitement médicamenteux antérieur pour le traitement du TDAH.

Veuillez consulter l'ensemble des informations du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) disponible sur le site internet de l'ANSM : <https://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php>.

### Avant l'instauration du traitement par Xurta®

|                                 |          |                       |
|---------------------------------|----------|-----------------------|
| Date de l'évaluation initiale : |          |                       |
| Nom/Prénom patient(e) :         |          |                       |
| Date de naissance :             |          |                       |
| Âge :                           | Sexe :   |                       |
| Poids du patient :              | Taille : | Pression artérielle : |

Comme il est mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), certaines pathologies concomitantes peuvent contre-indiquer l'utilisation de Xurta® ou nécessiter une attention particulière, notamment les affections ou symptômes cardiovasculaires et neuropsychiatriques. Il est recommandé d'utiliser cette checklist en parallèle du RCP de Xurta®.

#### IMPORTANT :

Il convient d'accorder une importance particulière aux éléments suivants :

##### Chez les enfants :

- La taille, le poids et l'appétit doivent être enregistrés et suivis au moins tous les six mois en tenant à jour une courbe de croissance.
- La pression artérielle et la fréquence cardiaque doivent être notées et suivies sur une courbe en percentiles lors de chaque ajustement de la dose et au moins tous les six mois.

##### Chez les adultes :

- La pression artérielle et la fréquence cardiaque doivent être notées lors de chaque ajustement de la dose et au moins tous les six mois.
- La pression artérielle doit être évaluée selon les catégories définies par l'European Society of Hypertension (ESH) dans le tableau ci-dessous :

| Catégorie de pression artérielle | Systolique (en mmHg) |       | Diastolique (en mmHg) |
|----------------------------------|----------------------|-------|-----------------------|
| Optimale                         | Moins de 120         | et    | Moins de 80           |
| Normale                          | 120 – 129            | et    | 80 - 84               |
| Normale - Elevée                 | 130 – 139            | et/ou | 85 – 89               |
| Hypertension grade 1             | 140 - 159            | et/ou | 90 - 99               |
| Hypertension grade 2             | 160 - 179            | et/ou | 100 - 109             |
| Hypertension grade 3             | Supérieur à 180      | et/ou | Supérieur à 110       |

- Le poids et l'appétit doivent être enregistrés et suivis régulièrement pendant le traitement.

##### Chez tous les patients :

- Un bilan cardiaque doit être réalisé rapidement en cas d'apparition de symptômes tels que douleur thoracique à l'effort, syncope inexpliquée ou d'autres symptômes évocateurs d'une cardiopathie pendant le traitement.
- 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.

- Une surveillance doit être réalisée afin de détecter un détournement, un mésusage ou un abus du Xurta®.
- Lorsque Xurta® est prescrit pendant de longues périodes (plus de 12 mois), l'utilité du traitement doit être réévaluée au moins une fois par an, avec des périodes d'essai sans traitement, afin d'évaluer si le traitement est toujours nécessaire. Pour des informations plus détaillées, vous pouvez consulter le RCP de Xurta®.
- Xurta® peut entraîner une augmentation du risque de prééclampsie et de naissance prématurée. Les nouveau-nés exposés à l'amphétamine pendant la grossesse peuvent présenter des symptômes de sevrage. Vous devez parler du traitement avec les patientes en âge de procréer. Ce médicament **ne doit être utilisé pendant la grossesse que si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus**.

Veuillez télécharger ou imprimer cette checklist 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 checklist, il peut également être utile de revoir la notice de Xurta® ainsi que la brochure d'information avec votre patient(e), son/ses parent(s) ou aidants.

## Contre-indications

Les affections, comorbidités et/ou traitements concomitants suivants sont des contre-indications au traitement par Xurta® :

Veuillez noter que le traitement est contre-indiqué dans les cas suivants : (voir le RCP, rubrique 4.3 – Contre-indications)

|                                                                                                                                                                                              | Évalué(s) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| • <b>Hypersensibilité connue</b> aux amines sympathomimétiques, au dimésylate de lisdexamphétamine ou à l'un des excipients                                                                  |           |
| • <b>Traitement</b> concomitant <b>par des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO)</b> ou utilisation d'un tel traitement au cours des 14 jours précédents (risque de crise hypertensive) |           |
| • <b>Hyperthyroïdie ou thyrotoxicose</b>                                                                                                                                                     |           |
| • <b>États d'agitation</b>                                                                                                                                                                   |           |
| • <b>Maladie cardiovasculaire symptomatique</b>                                                                                                                                              |           |
| • <b>Artériosclérose à un stade avancé</b>                                                                                                                                                   |           |
| • <b>Hypertension artérielle modérée à sévère</b>                                                                                                                                            |           |
| • <b>Glaucome</b>                                                                                                                                                                            |           |

## Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

Les éléments suivants doivent également être pris en compte avant l'instauration du traitement par Xurta® (hors contre-indications). (voir la rubrique 4.4 du RCP – Mises en garde spéciales et précautions d'emploi)

## ANTÉCÉDENTS FAMILIAUX

(voir la rubrique 4.4 du RCP)

|                                                                                   | Évalué(s) |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| • Antécédents familiaux de mort subite d'origine cardiaque ou de décès inexpliqué |           |
| • Antécédents familiaux d'arythmies ventriculaires                                |           |
| • Antécédents familiaux de tics ou de syndrome de Gilles de la Tourette           |           |
| • Antécédents familiaux de suicide, de trouble bipolaire et de dépression         |           |

## ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX ET EXAMEN CLINIQUE

La prudence s'impose en cas de prescription de Xurta® à des patients présentant certaines comorbidités (hors contre-indications).

Lors de l'interrogatoire du patient et de son examen physique, soyez particulièrement attentifs aux situations suivantes :

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Évalué(s) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Troubles cardiovasculaires (hors contre-indications).</b><br>(voir la rubrique 4.4 du RCP – Événements cardiovasculaires indésirables)                                                                                                                                                                |           |
| • Affections cardiovasculaires préexistantes incluant hypertension, insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde récent, arythmies ventriculaires, anomalies cardiaques structurelles, cardiomyopathie, anomalies graves du rythme cardiaque, maladie coronarienne et autres troubles cardiaques graves |           |
| • Affections sous-jacentes susceptibles d'être aggravées par des augmentations de la pression artérielle ou de la fréquence cardiaque                                                                                                                                                                    |           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Troubles psychiatriques/neurologiques (hors contre-indications).</b><br>(voir la rubrique 4.4 du RCP – Mises en garde spéciales et précautions d'emploi)                                                                                                                                                             |  |
| • Affections psychiatriques préexistantes                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| • Symptômes psychotiques préexistants                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
| • Comportement agressif ou hostile                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| • Trouble bipolaire                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| • Symptômes dépressifs (dépistage du risque de trouble bipolaire par une anamnèse psychiatrique détaillée incluant les antécédents familiaux de suicide, de trouble bipolaire et de dépression)                                                                                                                         |  |
| • Tics moteurs ou verbaux ou syndrome de Gilles de la Tourette                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| • Anxiété, agitation ou tension psychique                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| • Patients épileptiques, patients avec antécédents de convulsions ou patients ayant présenté des anomalies antérieures de l'EEG en l'absence de convulsions                                                                                                                                                             |  |
| <b>Antécédents d'abus ou de dépendance à l'alcool, à des médicaments sur prescription ou à des substances illicites</b><br>(voir la rubrique 4.4 du RCP – Abus et dépendance)<br><b>et potentiel d'abus, de mésusage et de détournement du Xurta®</b><br>(voir la rubrique 4.2 du RCP – Évaluation avant le traitement) |  |
| <b>Grossesse - Évaluer le rapport bénéfice/risque :</b><br>Ce médicament ne doit être utilisé pendant la grossesse que si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus.<br>(voir la rubrique 4.6 du RCP – Fertilité, grossesse et allaitement)                                                      |  |
| <b>Allaitement</b><br>Xurta® <b>ne doit pas être utilisé</b> pendant l'allaitement<br>(voir la rubrique 4.6 du RCP – Fertilité, grossesse et allaitement)                                                                                                                                                               |  |
| <b>Insuffisance rénale</b><br>(voir la rubrique 4.2 du RCP – Patients insuffisants rénaux)<br>Une réduction de la dose peut être nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale                                                                                                                        |  |

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ÉVENTUELLES

La prudence s'impose en cas de prescription de Xurta® à des patients recevant certains traitements concomitants.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Évalué(s) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Médicaments sympathomimétiques</b><br>(voir la rubrique 4.4 du RCP – Utilisation avec d'autres sympathomimétiques)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |           |
| <b>Médicaments dont les concentrations sanguines peuvent être modifiées par la prise de Xurta®</b><br>(voir la rubrique 4.5 du RCP – Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |           |
| • Guanfacine à libération prolongée                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |           |
| • Venlafaxine à libération prolongée                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |
| <b>Agents et situations qui modifient le pH urinaire</b><br>(voir la rubrique 4.5 du RCP – Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |           |
| • Acide ascorbique et autres médicaments et situations qui acidifient les urines                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |           |
| • Bicarbonate de sodium et autres médicaments et situations qui alcalinisent les urines                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |           |
| <b>Inhibiteurs de la monoamine oxydase</b><br>(voir la rubrique 4.5 du RCP – Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions – Inhibiteurs de la monoamine oxydase).<br>• Les amphétamines ne doivent pas être administrées pendant ou dans les 14 jours suivant un traitement par des IMAO en raison de la possibilité d'augmentation de la libération de noradrénaline et d'autres monoamines.                                                                                                                                                                                                                                                                         |           |
| <b>Médicaments sérotoninergiques</b><br>(voir la rubrique 4.5 du RCP – Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).<br>• De rares cas de syndrome sérotoninergique sont survenus lors de l'utilisation d'amphétamines, telles que le dimésylate de lisdexamphétamine, administrées en association avec des médicaments sérotoninergiques, dont les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) et les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN). Ce syndrome a également été observé lors d'un surdosage d'amphétamines, y compris le dimésylate de lisdexamphétamine (voir la rubrique 4.9 du RCP - Surdosage). |           |

|                                                                                                                                    |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Pharmacodynamique</b><br>(voir la rubrique 4.5 du RCP – Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions) |  |
| • Antihypertenseurs (y compris guanéthidine) : effets diminués par les amphétamines                                                |  |
| • Antalgiques opioïdes : potentialisation de l'effet antalgique                                                                    |  |
| • <b>Médicaments pouvant diminuer l'effet des amphétamines :</b>                                                                   |  |
| • Chlorpromazine                                                                                                                   |  |
| • Halopéridol                                                                                                                      |  |
| • Carbonate de lithium                                                                                                             |  |

## NOTICE ET DOCUMENT PATIENT

|                                                                                                                                                                                                  |                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|                                                                                                                                                                                                  | <b>Évalué(s)</b> |
| Envisagez d'utiliser la notice comme guide pour vous aider à expliquer le traitement du TDAH par Xurta® à votre patient(e) et à ses parents ou aidants.                                          |                  |
| Remettre à votre patient, aux parents ou aidants le guide qui leur est destiné, disponible également sur le site <a href="https://marr.xurta.hacpharma.fr">https://marr.xurta.hacpharma.fr</a> . |                  |

### Notez ici toutes les informations supplémentaires

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Après avoir effectué l'évaluation ci-dessus, veuillez remplir **le tableau de suivi continu** pendant le traitement par Xurta® 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> ou la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.

■ ■ ■

■ ■ ■

■ ■ ■