

BOOK DE CAMPAGNE 2024

Medikinet®

Chlorhydrate de Méthylphénidate

Gélules à libération modifiée





- 1^{ère} Visite dialogue/échange PDS 5
- Points clés Medikinet 9
- Visite courte fiche posologique – Spécialistes 15
- Visite longue eADV-staff 23
- Visite courte fiche posologique – Médecins Généralistes 39
- Réponses à objections 43
- Concurrence 47

1^{ère} Visite dialogue/échange PDS

● OBJECTIFS

1. Présenter Biocodex en tant que laboratoire **investit, à l'écoute et en soutien** dans la prise en charge du TDAH.
2. **Comprendre la pratique du médecin pour :**
 - Pouvoir juger de son intérêt pour le **ciblage**
 - **Adapter son approche** lors de la visite suivante.

● L'ARGUMENTAIRE

Bonjour Docteur,

Je viens aujourd'hui pour vous parler du TDAH. En effet, Biocodex a repris la présentation de l'une des spécialités de méthylphénidate (à LP) disponibles en France : Medikinet®

? C'est la première fois que nous abordons le TDAH ensemble – *Vous arrive-t-il de prendre en charge les patients avec un TDAH ? Vous en suivez à peu près combien ? (CIBLAGE)*

.....● Enquête Veeva - Question 1

CIBLAGE	Question 1	Fréquence
	Combien de patients TDAH prenez-vous en charge par mois ?	
		Aucun
		Entre 1 et 10
		Entre 11 et 20
		Entre 21 et 30
		Entre 31 et 40
		Plus de 40
		Ne souhaite pas répondre



Et pouvez-vous m'en dire plus sur votre pratique ? (INFORMATIONS PEC TDAH)

⇒ Réponse médecin qui mentionnera sans doute le méthylphénidate

Lequel des méthylphénidate avez-vous l'habitude de prescrire ? Comment choisissez-vous le produit ? (INFORMATION POSITIONNEMENT PRODUIT ET CONCURRENCE)

.....● Enquête Veeva - Questions 2, 3 et 4

POSITIONNEMENT PRODUITS	Question 2 Le(s)quel(s) des méthylphénidate avez-vous l'habitude de prescrire ?	Produit (plusieurs choix possibles)
		Concerta Medikinet Quasym Ritaline LI Ritaline LP Générique Arrow Générique Viatris
	Question 3 Dans quel cadre le(s) prescrivez-vous ?	Choix (1 ou 2 choix possible)
		Initiation Renouvellement Les deux
POSITIONNEMENT PRODUITS	Question 4 (Si «initiation» ou «Les deux») Sur quels critères ?	Critères (2 choix possibles)
		Efficacité Tolérance Maniabilité de l'administration Dosage disponible Durée d'action

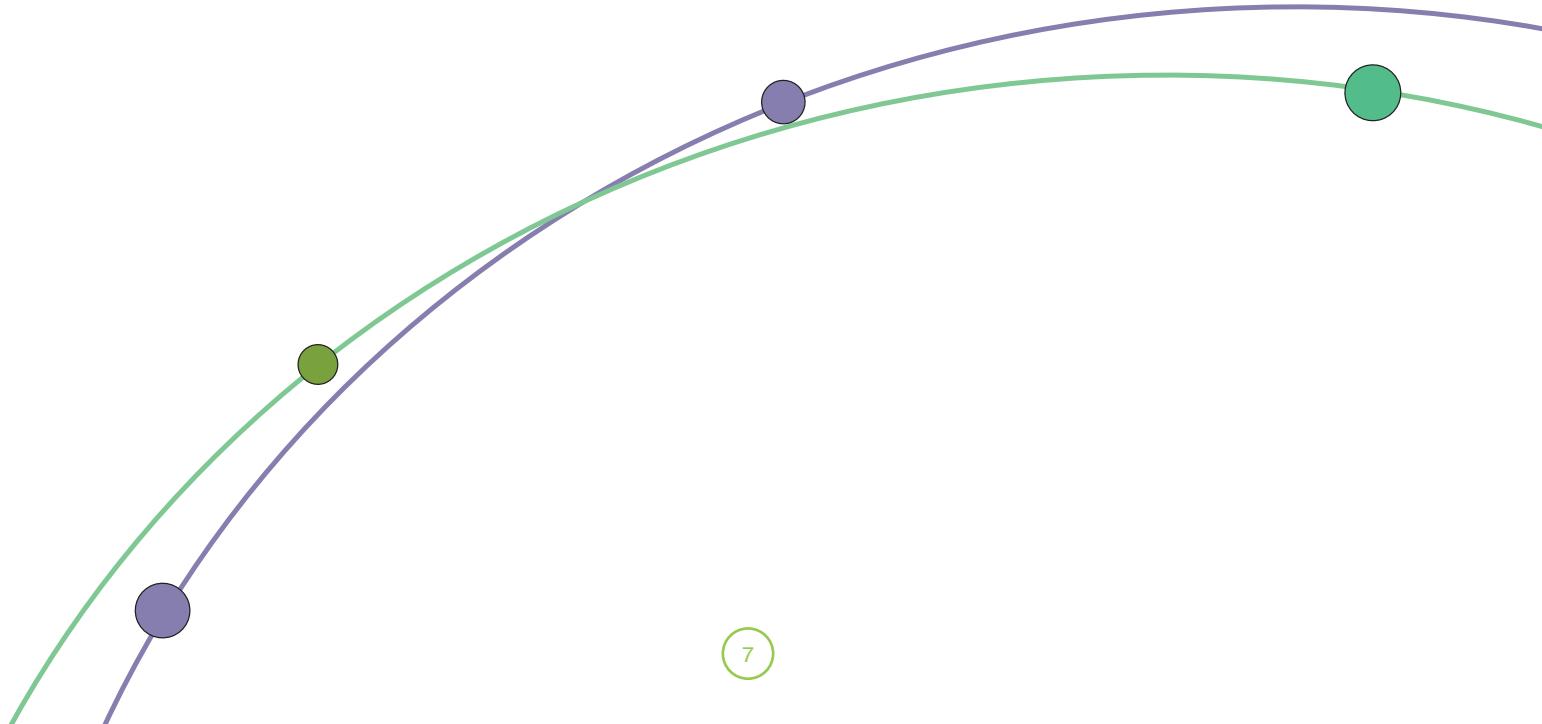


**Comment pourrions-nous vous accompagner dans votre pratique au quotidien pour la prise en charge du TDAH ?
(IDENTIFICATION BESOINS)**

Y a-t-il des supports à développer ou améliorer ?

.....● Enquête Veeva - Questions 5 et 6

BESOINS	Question 5	Besoins (plusieurs choix possibles)
	Comment en tant que laboratoire, pourrions-nous vous accompagner dans votre pratique pour la prise en charge du TDAH ? Y-a-il des supports à développer ou améliorer ?	Diagnostic/dépistage Suivi Information patient/ accompagnant Actualités TDAH Autres
	Question 6 (Si autres) quel(s) support(s) ?	Champs texte libre





Seriez-vous intéressé par des informations ou actualités scientifiques autour du TDAH ?

⇒ E-consent

Merci Docteur pour toutes ces informations qui nous aiderons à vous accompagner au mieux dans votre pratique.

Pour terminer ce premier échange, **je me dois** quand même **de vous présenter les informations indispensables liées à la reprise de la présentation de Medikinet® par Biocodex** à savoir que pour toutes questions ou déclarations relatives au Medikinet®, **un nouveau service de pharmacovigilance et d'information médicale sont disponibles.**

Si besoin, vous pouvez les contacter aux adresses mentionnées ici (**REMISE FP et présentation des deux parties pour la PV et l'info Med.**) dans notre fiche posologique Medikinet®.

D'ailleurs, souhaitez-vous que je vous fasse un point synthétique sur Medikinet® ? (Voir Argumentaire visite courte FP Medikinet®)

Je vous remets également ma carte de visite en cas de questions, n'hésitez pas à me contacter

Présentation des autres médicaments

Points clés Medikinet®

● — OBJECTIF

Devenir le traitement de référence dans la prise en charge du TDAH en développant la prescription de Medikinet® chez les ENFANTS(≥ 6 ans) et les ADULTES grâce :

- À la nouvelle réglementation permettant aux médecins de ville d'initier le traitement (novembre 2021)
- **À la nouvelle indication adulte (février 2023)**
- Aux recommandations actuelles ainsi qu'aux prochaines à venir (2024)

● — LE POSITIONNEMENT

Medikinet® est le seul méthylphénidate avec une gamme comprenant un dosage à 5 mg permettant un ajustement posologique aussi précis.

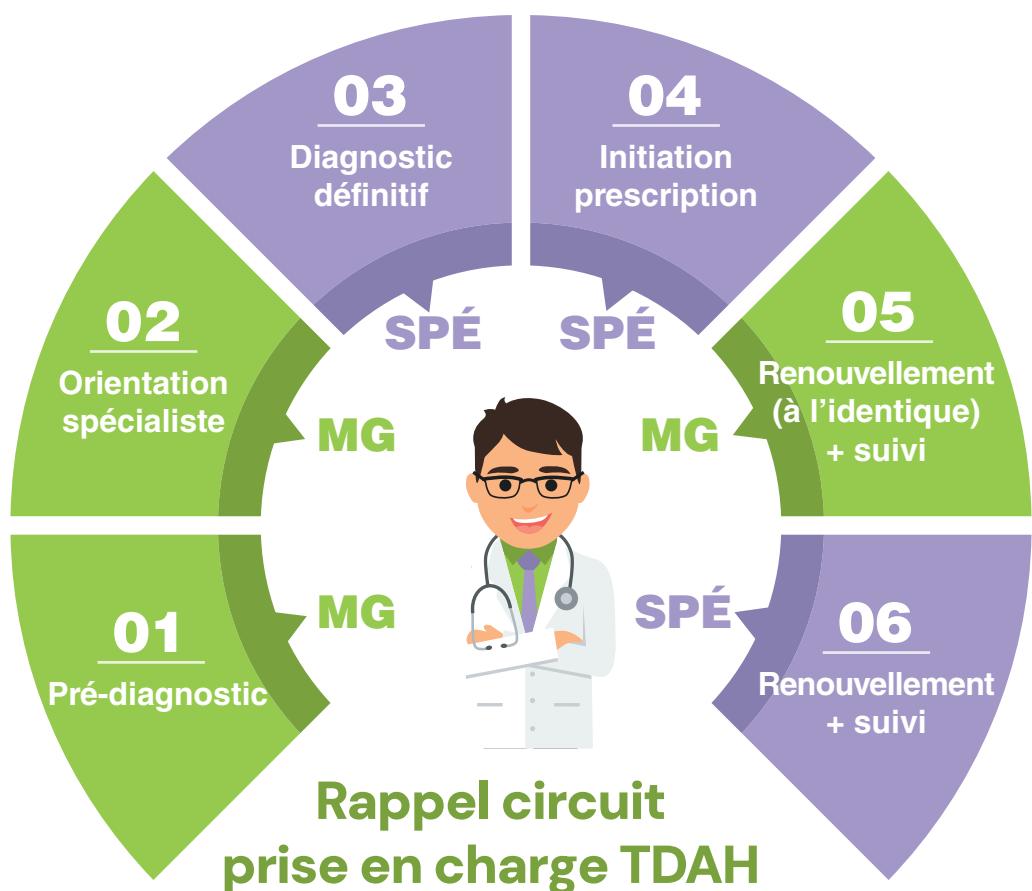
De plus, sa galénique innovante et équilibrée de 50% de granulés à libération rapide et 50% de granulés à libération prolongée permet d'avoir une pharmacocinétique originale : une action sous 30 min et une couverture d'au moins 8 heures pour permettre aux patients de mieux vivre avec leur TDAH.



● — LES ARGUMENTS CLÉS

	EFFICACITÉ	MANIABILITÉ
ENFANT	<p>Améliore l'attention et le comportement</p> <p>Améliore les performances scolaires</p> <p>Pharmacocinétique originale due à la galénique équilibrée 50/50</p> <p>Action rapide sous 30 min</p> <p>Couverture longue, de 8 heures avec une diminution progressive</p>	<p>Prise unique pendant le repas le matin (observance++)</p> <p>Double mode d'administration possible : gélule + eau ou contenu de la gélule + yaourt/compote</p> <p>Switch bioéquivalence facile</p> <p>Seul dosage de 5 mg permettant un ajustement posologique précis</p>
ADULTE	<p>Améliore les principaux symptômes associés au TDAH</p> <p>Pharmacocinétique originale due à la galénique équilibrée 50/50</p> <p>Action rapide sous 30 min</p> <p>Couverture longue, jusqu'à 14 heures (en 2 prises par jour)</p>	<p>Double prise permettant de couvrir les besoins de l'adulte sur une journée complète</p> <p>Maniabilité posologique de la quantité journalière à administrer</p> <p>Switch bioéquivalence facile</p> <p>Double mode d'administration possible : gélule + eau ou contenu de la gélule + yaourt / compote</p>

● LES RÉSULTATS ATTENDUS CHEZ LES MÉDECINS SPÉCIALISTES



Pédopsychiatres, neuropédiatres, pédiatres :

1. Faire connaître ou consolider Medikinet® comme **LE traitement le plus pratique, adapté et adaptable** aux besoins des patients enfants : Une meilleure scolarité (résultats scolaires) et une vie de famille/sociale apaisée (amélioration du comportement).
2. Sensibiliser / Former à mieux diagnostiquer le TDAH et s'assurer que l'association TDAH/Medikinet® soit automatique
3. Renforcer / rassurer sur les précautions de traitement par Medikinet®

Psychiatres et neurologues :

1. Sensibiliser / Former à mieux diagnostiquer le TDAH et s'assurer que l'association TDAH/Medikinet® soit automatique
2. Présenter Medikinet® (par une pression de visite plus forte que la concurrence) comme **le traitement de référence dans le TDAH**.
3. Renforcer / rassurer sur les précautions de traitement par Medikinet®

●— LES MESSAGES CLÉS DE LA VISITE CHEZ LES SPÉCIALISTES

— Uniquement pour l'eADV —

Biocodex a repris la présentation de Medikinet®

Le TDAH est encore sous diagnostiqué et pas assez pris en charge, la prévalence et l'impact persistant à l'âge adulte sont importants

Medikinet® est **Le méthylphénidate avec une galénique équilibrée** de gélules à 50% LI/LP permettant d'avoir les **avantages d'une libération rapide combinés à ceux d'une libération prolongée**

⇒ Action sous 30 min et couverture de 8 heures

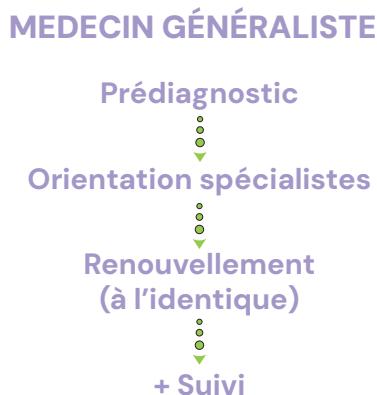
Les études pivotales (enfant/adulte) ont démontré l'efficacité et la tolérance de Medikinet® pour les patients TDAH en diminuant significativement l'impact du TDAH sur l'attention et le comportement chez les enfants et sur l'ensemble des symptômes associés au TDAH pour les adultes.

Medikinet® est **le seul méthylphénidate avec un dosage à 5 mg disponible**, permettant d'avoir une **titration** et une **adaptation posologique la plus précise** pour traiter le TDAH selon le degré de sévérité et trouver la dose minimale efficace

Fiche posologique (à remettre) reprend les **derniers éléments recommandés par la HAS** pour **instaurer** un traitement par le méthylphénidate et assurer **le suivi** des patients.

Nous sommes tenus de leur informer d'un nouveau service d'information médicale et pharmacovigilance pour Medikinet®.

●— LES RÉSULTATS ATTENDUS CHEZ LES MÉDECINS GÉNÉRALISTES



1. Sensibiliser au dépistage et l'importance de la prise en charge du TDAH en recommandation aux spécialistes
2. Informer/former sur la gestion et le suivi du patient sous Medikinet®

●— LES MESSAGES CLÉS DE LA VISITE COURTE CHEZ LES MÉDECINS GÉNÉRALISTES

Biocodex a repris la présentation de Medikinet®

Le TDAH chez l'enfant (**1 élève par classe !**) peut être facilement pris en charge. Il est important **d'adresser** les enfants ou adultes présentant des signes évocateurs d'un potentiel TDAH **chez des pédiatres, neurologues ou psychiatres pour établir un diagnostic définitif.**

La prise en charge médicamenteuse du TDAH (par le méthylphénidate) implique des points de vigilance à surveiller chez les patients : **Poids, taille, état cardiovasculaire ++.**
+suivi efficacité/EI adapté.

Intérêt ++ pour eux d'échanger avec les parents / compagnons pour avoir un avis plus rapide (que le spécialiste) sur l'amélioration des symptômes post initiation de traitement.

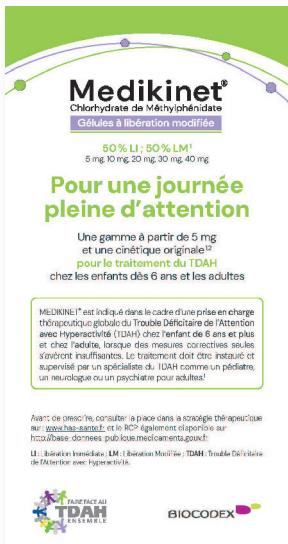
Le méthylphénidate reste un stupéfiant et il est important de s'assurer qu'il n'y a pas de mésusages avec celui-ci.

Visite courte Fiche posologique

L'ARGUMENTAIRE

Pédiatres, neuropédiatres, pédopsychiatres Psychiatres

Page 1



Bonjour Docteur,

Comme je vous l'ai dit lors de notre dernier échange, nous avons repris la présentation de Medikinet® en France

« Oui le Medikinet®, je le connais bien, vous avez du nouveau ou bien c'est toujours pareil ? »

Tout d'abord, nous sommes tenus de vous transmettre les principales informations liées au changement d'exploitant à savoir pour le nouveau service de pharmacovigilance et d'information médicale sur Medikinet® sont maintenant disponibles. Vous les trouverez indiqués sur la nouvelle fiche posologique :

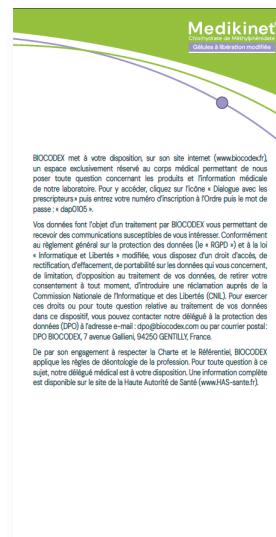
« BIOCODEX met à votre disposition, sur son site internet (www.biocodex.fr), un espace

exclusivement réservé au corps médical permettant de nous poser toute question concernant les produits et l'information médicale de notre laboratoire. Pour y accéder, cliquez sur l'icône « Dialogue avec les prescripteurs » puis entrez votre numéro d'inscription à l'Ordre puis le mot de passe : « dap0105 ». », il est mentionné ici sur notre fiche posologique Medikinet®. (Remise FP)

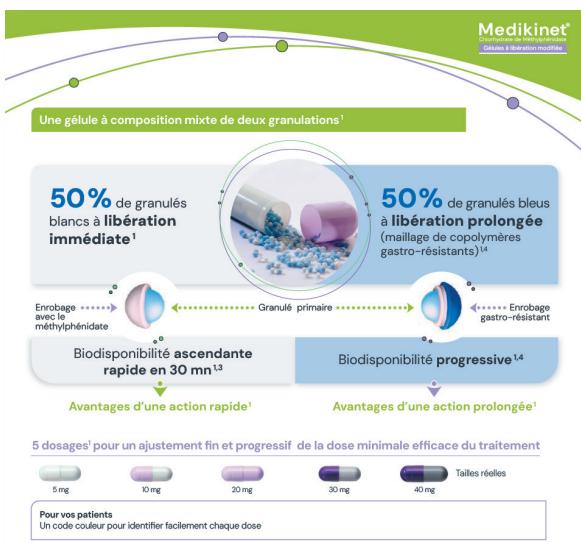
Vous pouvez également me contacter pour toutes questions éventuelles que vous pourriez avoir sur la mise en place du traitement ou encore le suivi de vos patients.

J'en profite pour vous informer que nous avons également intégré les derniers éléments recommandés par la HAS pour instaurer un traitement par méthylphénidate et assurer le suivi des patients.

Pour vous résumer ce qu'il y a de nouveau :



Page 2



Comme vous le savez Docteur : Medikinet® dispose d'une **galénique innovante et équilibrée** de gélules à 50% de granulés à libération immédiate et 50% à libération prolongée.

C'est ce qui permet à nos patients d'avoir une action du méthylphénidate **sous 30 minutes après la prise du matin et durant toute leur journée.**

De plus, **Medikinet® est le seul méthylphénidate avec un dosage à 5 mg disponible**, ce qui **VOUS** permet d'avoir la **titration la plus précise** pour vos patients.

Vous pouvez ainsi **adapter la posologie au mieux selon le degré de sévérité du TDAH mais également selon le rythme de vie de vos patients.**

Maintenant, afin de vous accompagner au mieux dans le diagnostic, la mise en place du traitement puis le suivi, **voici les conditions à suivre pour prescrire Médikinet®:**

Page 3



Ici vous avez un **RAPPEL DES ELEMENTS DE DIAGNOSTIC A PRENDRE EN COMPTE** pour la prise en charge du TDAH de vos patients.

À savoir : en première intention, des mesures correctives, psychologiques et sociales sont mises en oeuvre.

Puis, si cela ne suffit pas, alors vous pourrez associer Medikinet® en plus de ces mesures.

Page 4



Une fois que ces éléments de vigilance pré-traitement sont faits, vous pouvez maintenant instaurer Medikinet®

Une fois que les conditions de prescriptions sont validées, voici comment prescrire Medikinet® chez vos patients,

Avant l'instauration de Medikinet® :

Chez l'enfant et l'adulte :

Anamnèse et bilan pré-thérapeutique complet, évaluation cardiovasculaire du patient et relevé de la taille et du poids.

Une vigilance plus particulière est demandée chez les patients adultes pour leur état cardio-vasculaire.

Page 5



Chez les enfants ⇒ Medikinet® est à prendre **1 fois par jour**, le matin pendant ou juste après le petit déjeune avec une posologie initiale à 5 mg et un ajustement posologique **par palier hebdomadaire de 5 mg** si nécessaire jusqu'au lissage des symptômes.

Chez les adultes ⇒ Medikinet® est à prendre **2 fois par jour**, le matin pendant ou juste après le petit déjeuner et le midi avec une posologie initiale à 10 mg totaux en deux prises. L'ajustement posologique **par palier hebdomadaire de 10 mg** est nécessaire jusqu'au lissage des symptômes

Par ailleurs, **la prise de Medikinet® chez l'adulte est adaptable selon leurs besoins sur une journée** : le dosage de la seconde prise du midi peut être plus faible que celui de la première prise pour leur éviter d'avoir une trop forte concentration de méthylphénidate en fin de journée :

Pour vous donner un exemple, vous pouvez prescrire 50 mg de Medikinet® / Jour et le répartir en 40 mg en prise du matin et 10 mg pour la prise du midi. Ou encore 30/20 si le premier dosage est trop élevé ou pour prévenir d'éventuels EI.

D'ailleurs, nous avons des retours de vos confrères et patients. **Medikinet® est reconnu pour les enfants avec sa monoprise pour leur journée de cours et son ajustement posologique plus précis grâce à l'existence du comprimé de 5 mg.**

Pour les adultes, c'est l'**avantage de pouvoir adapter la prise en deux fois pour mieux couvrir leurs besoins qui est très apprécié.**

Le dosage de 5 mg disponible est également très apprécié car il permet aux médecins d'ajuster au mieux la posologie nécessaire.

Page 6



Maintenant en pratique,

Chez l'enfant, il pourra être pris de 2 façons :

- Soit en gélule directement avec une boisson,
- Soit en saupoudrant le contenu des gélules dans un yaourt ou une compote.

L'administration se fera le matin pendant ou juste après le petit déjeuner pour les enfants.

Chez l'adulte, il pourra être pris de 2 façons :

- Soit en gélule directement avec une boisson,
- Soit en saupoudrant le contenu des gélules dans un yaourt ou une compote.

L'administration se fera le matin pendant ou après le petit déjeuner **ET** le midi pendant ou juste après le repas.

Page 7



Enfin, concernant le suivi sous Medikinet®

Il faudra effectuer un **contrôle de suivi au moins tous les 6 mois, permettant de prévenir d'éventuels effets indésirables.**

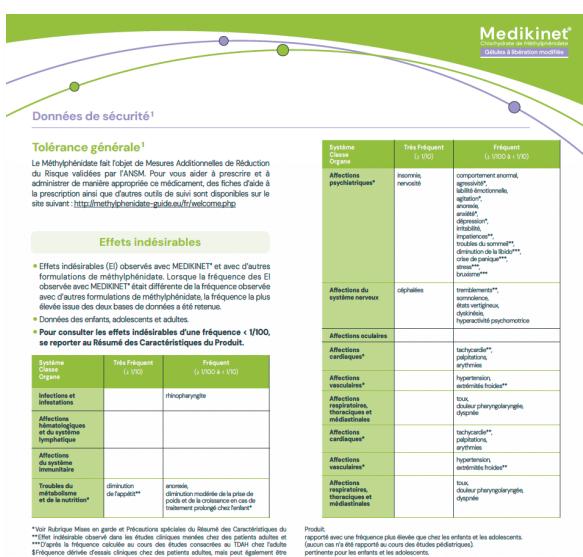
Chez l'enfant pour surveiller sa croissance avec la taille et le poids principalement.

Chez l'adulte pour surveiller son poids, les potentiels traitements concomitants, des éventuels évènements indésirables et plus particulièrement un contrôle sur l'état cardiovasculaire avec la FC et la PA.

Puis vérifier s'il y a eu apparition ou aggravation de troubles psychiatriques.

Page 8

Maintenant pour ce qui est des **DONNÉES DE SÉCURITÉ DE MEDIKINET®** ainsi que son bon usage :



Il faut savoir que le méthylphénidate est un médicament classé comme **stupéfiant** avec un **risque d'abus ou mésusage lié à son effet neurostimulant pouvant être utilisé à d'autres fins.**

C'est pourquoi il existe des Mesures Additionnelles de Réduction du Risque validées par l'ANSM et disponible à ce site.

En cas de doutes, vous pourrez toujours vous aider de ce site pour vous accompagner dans la prescription du traitement ou **mieux encore, me recontacter si vous avez besoin de précision concernant la prise en charge d'un patient TDAH.**

Concernant les effets indésirables, **ils sont classe-dépendant à la molécule du méthylphénidate.**

Les plus fréquents restent principalement la diminution de l'appétit, les insomnies, la nervosité, des céphalées ou nausées ce qui est compréhensible vu que le méthylphénidate est un psychostimulant.

Vous trouverez ici les principaux EI rapportés et si besoin, vous pourrez vous référer au RCP pour consulter ceux de fréquence inférieure.

BON USAGE DU MÉDICAMENT

Bon usage du médicament¹

Indications thérapeutiques

Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH)
MEDIKINET® est indiqué dans le cadre d'une prise en charge thérapeutique globale du Trouble Déficitaire de l'Attention avec Hyperactivité (TDAH) chez les enfants et les adolescents, et plus tard chez l'adulte, lorsque des mesures correctives seules s'avèrent insuffisantes.

Le traitement doit être instauré et supervisé par un spécialiste du TDAH comme un pédiatre ou un psychologue ou un psychiatre pour adultes.

Éléments diagnostiques spécifiques du TDAH chez l'adulte
Le diagnostic doit être basé selon les critères du DSM-IV ou les recommandations de l'ICD-10 et doit se baser sur une anamnèse complète et une évaluation clinique. Le diagnostic ne peut repérer uniquement sur la présence d'un ou plusieurs symptômes.

L'étiologie précise de ce syndrome est inconnue et il n'existe pas de test diagnostique unique. Pour un diagnostic approprié, il est nécessaire d'effectuer une évaluation psychologique et spécialisée d'ordre psychologique, éducatif et social.

Habituellement, une prise en charge thérapeutique globale comporte des mesures psychologiques, éducatives et sociales, ainsi qu'un traitement médicamenteux. Les symptômes de TDAH peuvent être associés à d'autres troubles du comportement caractérisés par des symptômes pouvant inclure des antécédents chroniques d'attention de courte durée, une facilité à être distract, une instabilité émotionnelle, une impulsivité, une hyperactivité modérée, une absence de sens de responsabilité et un EEG anormal. Les capacités d'apprentissage peuvent être altérées.

Un traitement par méthylphénidate n'est pas indiqué chez tous les enfants présentant un TDAH et la décision de prescrire ce médicament doit reposser sur une évaluation rigoureuse de la sévérité et de la chronicité des symptômes de l'enfant, en tenant compte de son âge.

Une prise en charge éducative appropriée est essentielle et une intervention psychologique peut également être nécessaire. Lorsque les mesures correctives seules s'avèrent insuffisantes, la décision de prescrire un psychostimulant doit repasser sur une évaluation rigoureuse de la sévérité des symptômes de l'enfant. Le méthylphénidate doit toujours être utilisé de cette façon dans l'autorisation et conformément aux recommandations de prescription et de diagnostic.

Éléments diagnostiques spécifiques du TDah chez l'adulte
Le diagnostic doit être basé selon les critères du DSM-IV ou les recommandations de l'ICD-10 et doit se fonder sur l'anamnèse et une évaluation complète du patient.

L'étiologie précise de ce syndrome est inconnue et il n'existe pas de test diagnostique unique. Les éléments diagnostiques de TDah comprennent des symptômes de l'attention et de la hyperactivité. Les symptômes comme l'hypersensibilité ont tendance à s'intensifier avec l'âge, probablement en raison de phénomènes d'adaptation, de maturation du système nerveux et de l'effet de l'auto-medication. Les symptômes sont plus prononcés et impactent plus fortement les adultes souffrant de TDah. Chez l'adulte, le diagnostic doit comprendre un entretien structuré avec le patient afin de bien définir les symptômes qui l'inquiètent. La présentation de TDah chez l'adulte peut être différente et plus discrète que celle observée par les docteurs des patients (dossiers médicaux, bulletins scolaires). Il convient à l'utilisation d'outils appropriés (par exemple échelle WURS, questionnaires à demander de l'adulte) pour évaluer l'impact fonctionnel du trouble et sur la présence d'un ou de plusieurs symptômes. La décision de prescrire un psychostimulant chez l'adulte doit repasser sur une évaluation approfondie et le diagnostic bien établi avec l'impact fonctionnel modéré ou sévère sur au moins deux composantes (professionnelle et/ou universitaire, sociale y compris familière) affectant plusieurs aspects de la vie du patient.

Contre-indications

- Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients
- Glaucomes
- Phéochromocytomes
- En cas de traitement par les inhibiteurs irréversibles non sélectifs de la mono-amine-oxydase (MAO) ou pendant au minimum 14 jours suivant l'arrêt du traitement par ces médicaments, en raison du risque de survenue de pulsions hypertoniques (voir mises en garde spéciales et précautions d'emploi)
- Hypothyroïdie ou thyrotoxicose
- Diagnostic ou antécédents de dépression sévère, anorexie mentale/ troubles anorexigènes, tendances suicidaires, symptômes psychotiques, troubles sévères de l'humeur, manie, schizophrénie, trouble de la personnalité psychopathique ou borderline.

Pour les contre-indications au Medikinet®, bien évidemment les cas d'hypersensibilité** à l'un des **excipients** sont à exclure mais également, les **glaucomes**, les **phéochromocytomes¹**, l'**hyperthyroïdie** et des **antécédents de dépression sévère, anorexie, tendances suicidaires, troubles bipolaires, les troubles cardiovasculaires ou cérébrovasculaires** ainsi que des **antécédents d'anacidité stomachale (déficit d'acidité gastrique) avec pH supérieur à 5.5 et tout traitement modifiant l'acidité** pouvant influer sur le métabolisme de **Medikinet®**.**

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Bon usage du médicament¹

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Utilisation chez le sujet âgé
Le méthylphénidate ne doit pas être utilisé chez le sujet âgé. Sa sécurité et son efficacité n'ont pas été établies chez les patients âgés de plus de 60 ans.

Utilisation chez l'enfant de moins de 6 ans
Le méthylphénidate ne doit pas être utilisé chez l'enfant âgé de moins de 6 ans. Sa sécurité et son efficacité n'ont pas été établies dans cette classe d'âge.

Etat cardiovaskulaire
Les patients chez qui le traitement par psychostimulants est envisagé doivent être soigneusement interrogés quant à leurs antécédents (y compris antécédents familiaux de mort subite cardiaque ou cardiopathie ou antécédents familiaux d'arythmie grave et/ou d'insuffisance cardiaque ou accident médical récurrent, afin de rechercher la présence d'une cardiopathie. Un examen cardiaque spécialisé doit ensuite être réalisé si les résultats initiaux font suspecter des antécédents. Un examen cardiaque spécialisé doit également être effectué chez les patients présentant, au cours du traitement par méthylphénidate, des symptômes tels que palpitations, douleurs thoraciques exceptionnelles, syncope (épisode), dyspnée ou tout autre symptôme évocateur d'une pathologie cardiaque.

Antécédents de troubles psychotiques
Le méthylphénidate peut aggraver les symptômes de l'精神病 (psychopathie) chez certains patients. Si l'efficacité du médicament diminue ou si de nouveaux symptômes apparaissent, il convient de surveiller attentivement conformément aux recommandations décrites dans les rubriques Posologie et Mode d'administration et Mises en garde spéciales et précaution d'emploi, relatives à l'état cardiovaskulaire, la crise d'angoisse, l'apnée, l'apparition de nouveaux troubles psychotiques ou l'aggravation de troubles psychotiques pré-existants. Les troubles

psychotiques devraient faire l'objet d'une surveillance sont décrits ci-dessous et incluent (de manière non limitative) : tics moteurs ou verbaux, comportement agressif ou hostile, agitation, anxiété, dépression, hallucinations, délusions, manque de spontanéité, retrait et pénévralement des idées fixes.

Le médecin qui choisit d'utiliser le méthylphénidate pendant une période prolongée (plus de 12 mois) chez un enfant ou un adolescent atteint de TDah doit régulièrement évalué l'efficacité et les effets secondaires et ce, notamment en place des périodes sans traitement pour pouvoir évaluer le fonctionnement du patient en l'absence de celui-ci. Il est recommandé de diminuer le dosage progressivement au moins au moins une fois par an afin d'assurer l'état de l'enfant (de préférence pendant les vacances scolaires). Une amélioration peut se maintenir lorsque le traitement est arrêté, soit temporairement ou définitivement.

Utilisation chez l'enfant et l'adolescent
La sécurité et l'efficacité de l'utilisation à long terme du méthylphénidate n'ont pas été évaluées de façon systématique au cours des études cliniques contrôlées. Il n'est pas nécessaire ni souhaitable que la durée du traitement médicamenteux soit indéfinie. Les patients traités par méthylphénidate à long terme doivent être régulièrement surveillés attentivement conformément aux recommandations décrites dans les rubriques Posologie et Mode d'administration et Mises en garde spéciales et précaution d'emploi, relatives à l'état cardiovaskulaire, la crise d'angoisse, l'apnée, l'apparition de nouveaux troubles psychotiques ou l'aggravation de troubles psychotiques pré-existants. Les troubles

Dr, afin de vous permettre une prescription la plus simple possible et un bon suivi des patients, nous vous avons rajouté des pictogrammes plus visuels pour les différentes mises en gardes.

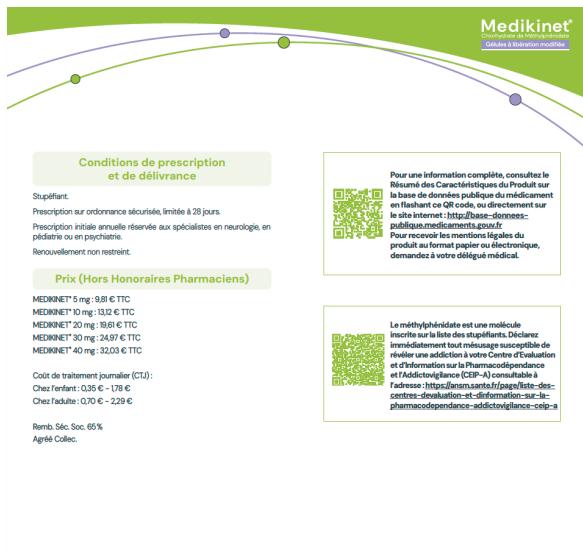
Cela vous permettra d'avoir un suivi et contrôle plus rapide en cas de doutes.

1. Paragangliomes développés aux dépens de la méitulo-surrénale. Les phéochromocytomes et les paragangliomes (PPGL) peuvent produire des hormones en excès : les catécholamines (adrénaline, noradrénaline ou norépinéphrine, adrénaline ou épinephrine)

RAPPEL : Le méthylphénidate bloque la recapture de la noradrénaline et dopamine au niveau des fentes synaptiques

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Pour ses conditions de prescription et délivrance, Medikinet® est un **médicament classé stupéfiant, sa prescription est réservée pour vous spécialistes et est limitée à 28 jours.**



Medikinet® est remboursé à 65% chez l'enfant comme adulte.

Vous pouvez accéder au RCP complet du produit en scannant ce QR code renvoyant sur la base de Données Publique du Médicament.

Enfin, il existe un **risque de mésusages c'est pourquoi nous vous avons partagé un QR code permettant de déclarer rapidement une potentielle addiction auprès de votre centre d'évaluation et d'information de l'addictovigilance (CEIP-A) le plus proche.**

CONCLUSION



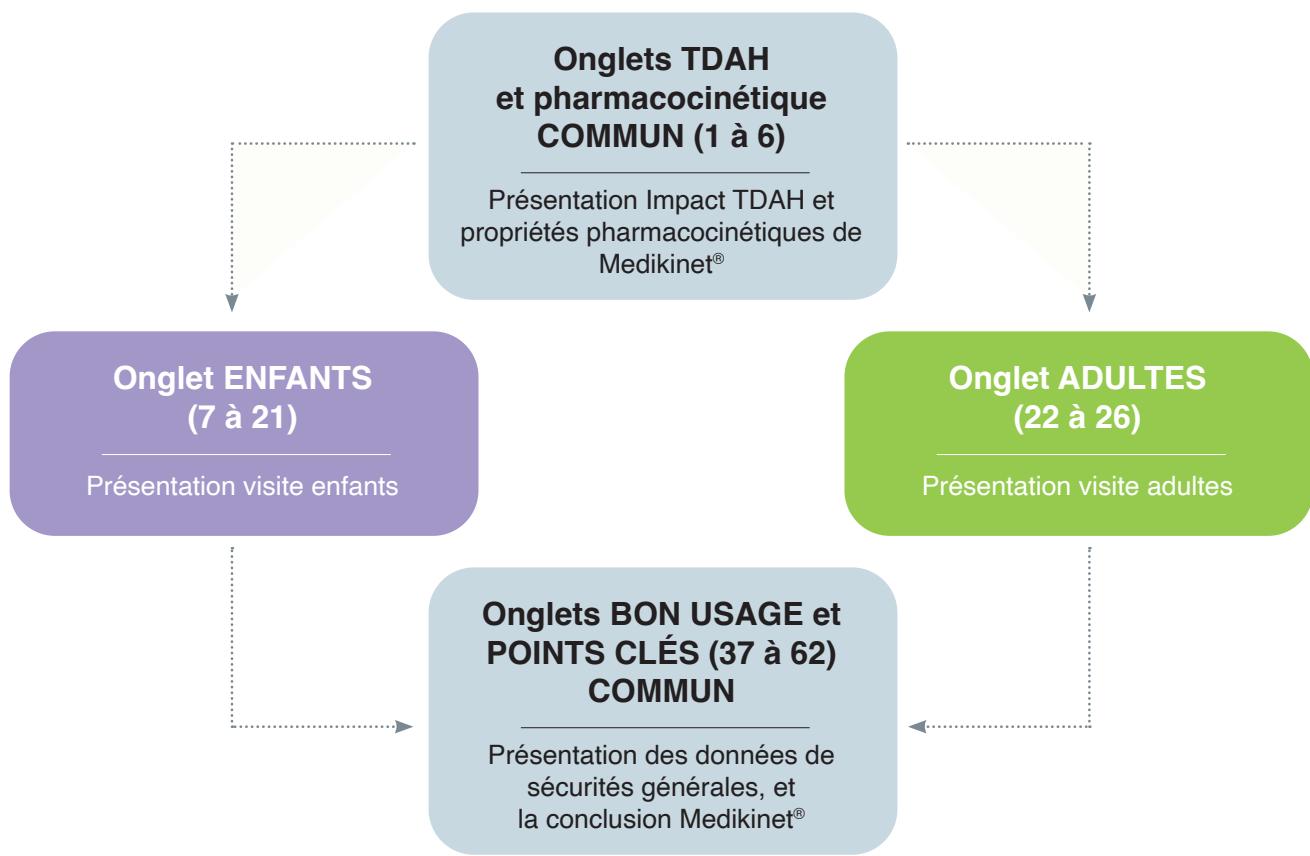
Docteur, pour résumer Medikinet® :

Par sa **galénique innovante et équilibrée de 50% de granulés à libération immédiate et 50% à libération prolongée**, Medikinet® **combine les avantages d'une libération rapide avec ceux d'une libération prolongée**.

De plus, grâce à son **dosage unique de 5 mg**, vous pourrez **adapter le plus précisément possible** la quantité de méthylphénidate nécessaire selon le degré de sévérité du TDAH.

Vos patients ressentiront les **effets bénéfiques de Medikinet sous 30 min et durant toute la journée** pour leur permettre de passer **une journée pleine d'attention**.

Visite longue eADV (staff)



L'ARGUMENTAIRE

Pédiatres, neuropédiatres, pédopsychiatres
Psychiatres

PARTIE COMMUNE TDAH & PHARMACOCINÉTIQUE

Page 1



Bonjour Docteur,

Au cours de cette présentation, je vais vous parler **dans un premier temps de la prévalence et l'impact du TDAH sur les patients.**

Puis nous verrons les points essentiels de Medikinet®.





Je vous présenterai ensuite **pourquoi Medikinet® est LE traitement de choix dans la prise en charge du TDAH** que ce soit dans le cadre d'une initiation de traitement après un diagnostic mais également pour le suivi.

Enfin, nous terminerons sur les données de sécurité et le bon usage.

Avant de commencer, connaissez-vous ou avez entendu parler du Medikinet® ?

⇒*Pas vraiment/ j'ai déjà entendu parler oui mais je vous avoue que je ne connais pas vraiment le médicament*

Pour commencer, Medikinet® est indiqué dès **6 ans** dans le cadre de la **prise en charge du TDAH en association aux mesures correctives lorsqu'elles sont insuffisantes**. Aujourd'hui, la **HAS recommande la prise en charge du Trouble Déficit de l'Attention avec ou sans Hyperactivité par des mesures non médicamenteuses en première intention**, à savoir : **des mesures correctives psychologiques, éducatives et sociales**.

Si ces **mesures** sont **insuffisantes, alors** vous pourrez instaurer **un traitement pharmacologique en association** à ces mesures.

La particularité pour le traitement du TDAH est **qu'il n'existe qu'une seule molécule autorisée en France : Le Méthylphénidate** et elle est **utilisée depuis plus de 10 ans dans la pratique hospitalière**.

Avant tout, ce qu'il faut savoir sur le TDAH :

Page 2



Le TDAH est un des troubles du neuro-développement les plus fréquents avec une prévalence de 1 à 2 élèves sur une classe de 30 qui en est atteint !

Ce trouble est présent dès la naissance et persiste souvent à vie, 2 enfants sur 3 atteints ont un TDAH persistant à l'âge adulte.

Cela a un impact aussi bien dans leur enfance que dans leur vie d'adulte sur l'apprentissage scolaire, la qualité de vie familiale, leurs fonctionnements émotionnels et sociaux.

Ces impacts sont amplifiés / associés avec des symptômes majeurs et des comorbidités.

Page 3



Parmi les principaux symptômes associés au TDAH impactant les patients, **l'inattention, l'impulsivité et l'hyperactivité sont les plus fréquents.**

Avec ceux-ci sont retrouvées des **comorbidités de troubles du comportement, de l'apprentissage, une anxiété ainsi qu'un comportement agressif ou oppositionnel.**

associés qui ont un impact fort sur la vie des patients, tant sur le plan émotionnel que social ou encore professionnel.

De plus, il existe **un risque d'aggravation des conséquences** à l'âge adulte et la majorité des patients seront confrontés à des difficultés fonctionnelles persistantes.

Voyons maintenant pourquoi Medikinet® est **LE traitement le plus adapté à la prise en charge pharmacologique du TDAH.**

Page 4

UNE GÉLULE À COMPOSITION MIXTE DE DEUX GRANULATIONS



Docteur,

Medikinet® est un médicament à base de Méthylphénidate qui a la particularité d'avoir une **galénique innovante mixte 50/50 de granulés à libération immédiate et prolongée.**

Cela permet d'avoir une action immédiate sous 30 min avec une action prolongée pendant 8 heures.

En clair, **nous combinons les avantages d'une libération immédiate avec ceux d'une libération prolongée.**

De plus, **Medikinet® bénéficie dans sa gamme de dosage complète d'une gélule à 5mg, ce qui vous permet d'avoir une titration et adaptation posologique la plus précise ;**

Ce qui est très pratique pour s'adapter aux différents degrés de sévérité du TDAH ainsi qu'aux besoins de vos patients.

Pour vous présenter les avantages de notre galénique 50/50 LI/LP



Voici le graphique de l'évaluation pharmacocinétique de Medikinet®.

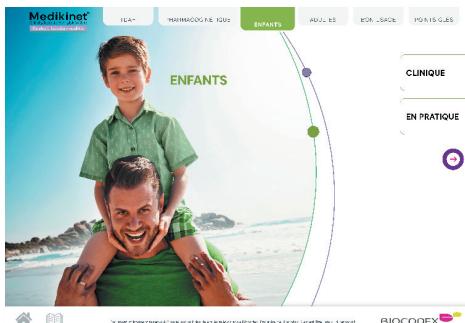
Ce graphe représente la cinétique de diffusion de Medikinet® à 20 mg en une prise comparée à celle d'une libération immédiate 20 mg en double prise.

Comme vous pouvez le voir, tout comme la forme immédiate nous avons un pic de concentration plasmatique apparaissant dans la première heure après la prise, suivie d'une phase en plateau pour ensuite diminuer progressivement.

C'est pourquoi Medikinet® combine les avantages d'une libération immédiate avec ceux d'une libération prolongée.

Maintenant, parlons de l'efficacité de Medikinet®, chez l'enfant / l'adulte.

PARTIE VISITE ENFANTS



Comme pour tous médicaments, Médikinet® a obtenu son AMM grâce à des études pivotales, voici ce que nous pouvons retenir des essais :



Pour démontrer son efficacité chez la population pédiatrique, deux critères principaux ont été évalués :

- L'effet sur l'attention ET le comportement de l'enfant TDAH ainsi que
- L'effet sur la performance académique.

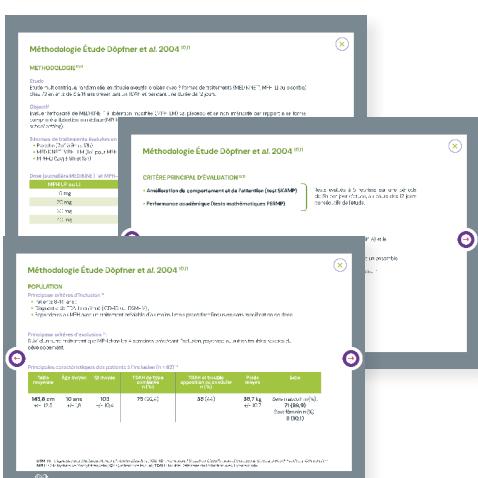
Ces critères ont été évalués versus placebo.

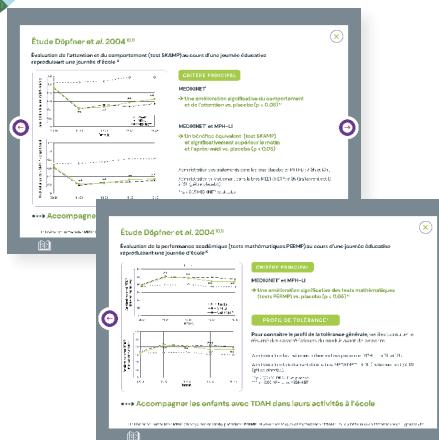
Docteur,

L'étude Döpfner qui a permis d'obtenir l'indication pédiatrique est une étude multicentrique, randomisée, en double aveugle, croisée avec 3 formes de traitements (MEDIKINET®, MPH-LI ou placebo).

Elle a été réalisée chez 79 enfants de 8 à 14 ans présentant un TDAH et pendant une durée de 12 jours.

L'objectif était d'évaluer l'efficacité de MEDIKINET® à libération modifiée (MPH-LM) vs. placebo et sa non-infériorité par rapport à sa forme comprimé à libération immédiate (MPH-LI) dans un contexte de journées éducatives mimant les journées d'école. Les deux tests qui ont été utilisés pour évaluer les critères principaux sont le test SKAMP pour l'attention et le comportement et le test PERMP pour la performance académique.





Quels sont les résultats ?

Medikinet® a démontré des améliorations significatives sur l'attention, le comportement ainsi que la performance académique chez la population pédiatrique.

Pour résumer, **Medikinet® permet d'avoir une meilleure gestion des symptômes handicapants du TDAH tant sur l'aspect comportemental qu'attentionnel et cela a un effet bénéfique sur les activités scolaires.**

Voyons maintenant en pratique, comment instaurer Medikinet® chez vos patients TDAH.

ÉLÉMENTS DIAGNOSTIQUES DU TDAH À PRENDRE EN COMPTE

Docteur, comme je vous l'ai indiqué au début de la présentation, tous les traitements pharmacologiques du TDAH sont par chlorhydrate de méthylphénidate.

Selon les recommandations de prise en charge, **l'instauration d'un traitement pharmacologique ne peut être faite que si les mesures correctives psychologiques, éducatives et sociales préalables sont insuffisantes.**

Dans ce cas alors, **Medikinet® pourra être instauré en association** de ces mesures pour vos patients. (Pédiatriques/adultes).

Pour vous accompagner au mieux, **nous vous avons re-précisé l'ensemble de ces conditions sur cette page dans notre fiche posologique également, n'hésitez pas à la consulter pour vous aider si besoin.** (remise FP)

AVANT L'INSTAURATION DE MEDIKINET®

Docteur, avant l'instauration de Medikinet®, Il faut savoir que comme pour tous les traitements par méthylphénidate, **une anamnèse et un bilan pré-thérapeutique complet sont recommandés** avant l'instauration.

Cela inclut donc une **évaluation cardio-vasculaire avec mesure de la PA et la FC ainsi qu'un relevé de la taille et du poids.**

Une fois que ces contrôles sont faits, voici comment prescrire :

POSOLOGIE ET ADAPTATION THÉRAPEUTIQUE



Comme vous le savez, le TDAH peut se présenter sous 3 différentes formes cliniques et un degré de sévérité léger, modéré ou sévère.

C'est pourquoi il est important d'avoir un traitement le plus adaptable possible au besoin du patient. Medikinet® de part son dosage à 5 mg permet d'avoir cette précision de titration pour les patients :

Medikinet® est à administrer en une seule prise le matin pendant ou après le petit déjeuner.

Ce qui est parfait pour vos patients car son unique prise facilite leur observance.

De plus, la double libération immédiate et prolongée permet d'avoir une effectivité rapide sous 30 min donc dès le début de leurs cours et tout au long de la journée pour une durée moyenne de 8 heures.

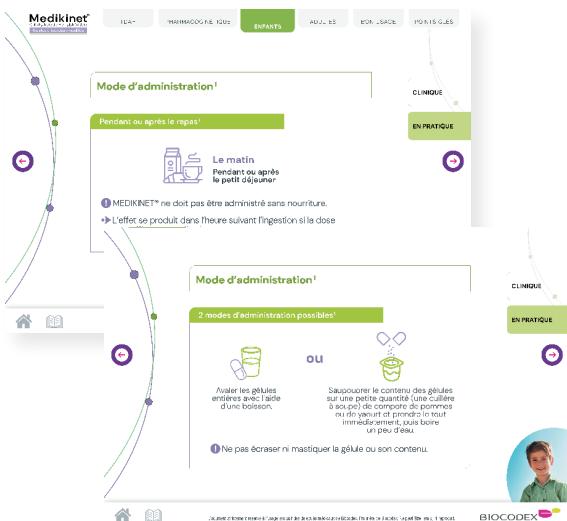
Concernant son instauration, Medikinet® est à initier à partir de 5 mg et si nécessaire, à augmenter par paliers de 5mg supplémentaires par semaine jusqu'à une stabilisation satisfaisante des symptômes.

Attention, il ne faudra pas dépasser le dosage maximal de 60 mg par jour quel que soit le poids du patient.

Généralement Docteur, les enfants sont stabilisés à des dosages proches des 10-15 mg donc sous 2 à 3 semaines après la mise en place du traitement par Medikinet®.

Maintenant en pratique Docteur, c'est simple :

EN PRATIQUE



Medikinet® sera à prendre le matin pendant ou après le petit déjeuner soit en avalant les gélules à l'aide d'une boisson, soit en saupoudrant le contenu des gélules dans un yaourt ou une compote ce qui peut être très pratique selon l'âge de l'enfant mais également pour son observance en évitant la redondance du mode d'administration.



Et enfin, concernant le suivi :

SUIVI DU TRAITEMENT PAR MEDIKINET®

Suivi du traitement par MEDIKINET® chez l'enfant*

Au moins tous les 6 mois:

- Surveillance de la croissance (taille, poids) et de l'appétit.
- Surveillance psychiatrique: un suivi de l'apparition de nouveaux troubles psychiatriques ou de l'aggravation de troubles psychiatriques pré-existants doit être réalisé à chaque ajustement posologique, puis au moins tous les 6 mois à chaque visite.
- Surveillance cardiovasculaire avec une mesure de la PA et FC à chaque ajustement posologique et au moins tous les 6 mois.
- Surveillance des patients quant au risque d'usage détourné, de mésusage et d'abus de méthylphénidate.

*PC: Prise en charge de l'enfant. PR: Prise en charge TDAH. *Selon les recommandations de l'ANSM.

PC: Prise en charge de l'enfant. PR: Prise en charge TDAH. *Selon les recommandations de l'ANSM.

Biocodex

Tous les 6 mois, il faudra revoir le patient pour contrôler :

- Sa croissance et son appétit,
- S'il y a eu apparitions ou aggravations de troubles psychiatriques.
- Refaire un contrôle cardiovasculaire
- Contrôler s'il n'y a pas de mésusages du Medikinet®.

CONCLUSION ENFANTS

5 dosages pour un ajustement fin et progressif de la dose minimale efficace au fil du traitement*

Dosage	Prise	Fréquence
5 mg	8h	Environ 1/2 journée d'école
10 mg	8h	Prise dans l'heure suivant la prise
15 mg	8h	Prise à libération modifiée : matin et toute l'après-midi
20 mg	8h	
25 mg	8h	

S'adapter aux besoins individuels

* Selon la paracheve. Utilisation à long terme (plus de 12 mois) chez l'enfant et l'adolescent à la section des médicaments en grande spécialité et préconisés d'emploi dans la partie I sur l'usage du Résumé des Caractéristiques du Produit.

Biocodex

Pour conclure Docteur., Medikinet® grâce à sa **gamme complète comprenant un dosage à 5 mg**, vous permet d'avoir un **ajustement posologique très précis**.

De plus, **sa galénique innovante de 50% de granulés à libération rapide et 50% de granulés à libération prolongée** permet d'avoir une **pharmacocinétique originale répondant pleinement aux besoins des enfants** :

Une action sous 30 min dès le début de leurs cours

et une couverture de 8 heures diminuant progressivement pour leur permettre de vivre une journée pleine d'attention !

Maintenant que nous avons vu les aspects généraux de Medikinet®, je propose de vous présenter succinctement pourquoi Medikinet® est une molécule efficace optimale chez l'enfant / l'adulte.

Je vous montrerai dans un second temps comment dans votre pratique de tous les jours, vous pouvez instaurer Medikinet® chez vos patients TDAH en toute simplicité.



PARTIE VISITE ADULTES



Docteur, Médikinet® a obtenu son AMM grâce à des études pivotales, voici ce que nous pouvons retenir des essais :

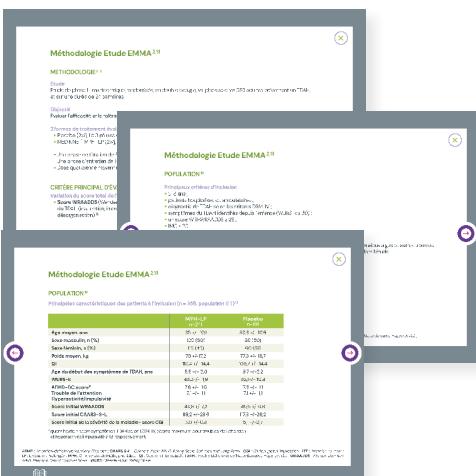


Pour obtenir l'indication adulte, Medikinet® a réalisé l'étude EMMA avec deux objectifs :

- ⇒ Démontrer son efficacité chez le patient adulte
- ⇒ Démontrer sa tolérance à moyen terme :

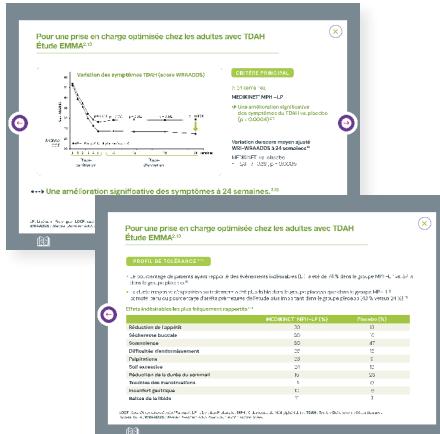
Le critère principal a été évalué avec la variation du score total de l'échelle WRAADDS évaluée à 24 semaines vs placebo.

C'est-à-dire l'effet de Medikinet® sur les 7 principaux symptômes du TDAH : l'inattention, l'impulsivité et hyperactivité, le fort tempérament, la labilité affective, la sur-réactivité émotionnelle et la désorganisation.



Cette étude de phase III, multicentrique, randomisée, en double aveugle, vs. placebo a été réalisée chez 363 adultes présentant un TDAH, sur une durée de 24 semaines.

L'objectif était d'évaluer l'efficacité et la tolérance de MEDIKINET® à libération prolongée (MPH-LP) vs. placebo sur les 7 principaux symptômes du TDAH.



Voyons maintenant comment instaurer Medikinet® chez vos patients TDAH.

ÉLÉMENTS DIAGNOSTIQUES DU TDAH À PRENDRE EN COMPTE



Docteur, aujourd'hui pour tous les traitements du TDAH par méthylphénidate, **l'instauration d'un traitement pharmacologique ne peut être faite que si les mesures correctives psychologiques, éducatives et sociales préalables sont insuffisantes.**

Dans ce cas alors, **Medikinet® pourra être instauré en association** de ces mesures pour vos patients.

Pour vous accompagner au mieux, nous vous avons également partagé l'ensemble de ces conditions dans notre fiche posologique, n'hésitez pas à la consulter pour vous aider si besoin ou encore me contacter, je vous répondrais au plus vite.

Une fois que le diagnostic symptomatique est fait, il faut réaliser d'autres examens avant l'instauration de Medikinet®.

AVANT L'INSTAURATION DE MEDIKINET®



Une anamnèse et un bilan pré-thérapeutique complet sont recommandés avant l'instauration sous Medikinet comme pour tous les autres méthylphénidates.

Cela inclut une **évaluation cardio-vasculaire avec mesure de la PA et la FC ainsi qu'un relevé de la taille et du poids.**

L'avis d'un cardiologue sera nécessaire pour valider l'absence de contre-indication cardiovasculaire.

POSOLOGIE ET ADAPTATION THÉRAPEUTIQUE

Une fois que vous avez effectué les contrôles prérequis, concernant la posologie et l'adaptation voici ce qu'il faut faire :



Si vous êtes sur une initiation de traitement, la **posologie initiale recommandée est de 10 mg/jour administrée en 2 prises**, c'est-à-dire : 5 mg le matin pendant ou après le petit déjeuner et 5 mg le midi pendant ou juste après le repas.

Puis **si nécessaire, vous pourrez augmenter par paliers de 10mg chaque semaine jusqu'au contrôle des symptômes.**

Point avantageux pour les adultes : généralement ils ont des journées plus longues que celles des enfants et donc cette **seconde prise permet de donner un « petit coup de boost » supplémentaire pour couvrir les besoins plus importants de ceux-ci.**

De plus, la **maniabilité de la double prise de l'adulte vous permet de prescrire la plus grande dose le matin et de faire un complément plus léger le midi pour également éviter une trop grande concentration en fin de journée et avoir un impact potentiel sur la qualité du sommeil.**

Le seul point à retenir c'est qu'il **ne faudra pas dépasser une dose maximale de 80 mg par jour quel que soit le poids du patient.**

NB : Si le patient a été instauré et stabilisé sous Medikinet® durant son enfance, vous pourrez maintenir une posologie en prise unique.

Une fois instauré, voici comment vous allez suivre vos patients :

SUIVI DU TRAITEMENT



Concernant le suivi du traitement sous Medikinet®

Tous les 6 mois, il faudra revoir le patient pour contrôler :

- Son poids
- S'il y'a eu apparitions ou aggravations de troubles psychiatriques.
- Refaire un contrôle cardiovasculaire
- Contrôler s'il n'y a pas de mésusages du Medikinet®.



EN PRATIQUE

The screenshot shows the Medikinet® mobile application interface. At the top, there are tabs for ADULTES (selected), CLINIQUE, and EN PRATIQUE. Below these are two main sections: "Mode d'administration chez l'adulte*" and "2 modes d'administration possibles*".

- Mode d'administration chez l'adulte*:** Shows a clock icon and text: "Le matin et le midi Pendant ou après le petit déjeuner, le déjeuner". A note says: "MEDIKINET® ne doit pas être administré sans nourriture. L'effet se produit dans l'heure suivant l'ingestion si la dose".
- 2 modes d'administration possibles*:** Shows two options: "Avaler les gélules entières avec de l'eau" (swallow whole capsules with water) and "Saupoudrer le contenu des gélules sur une pomme ou un yaourt (ou un peu de fruits en tout minimum 100g) pour bien manger et prendre un peu d'énergie" (sprinkle capsule content on an apple or yogurt (or a bit of fruit in total at least 100g) to eat well and take some energy). A note says: "Ne pas écraser ni mastiquer la gélule ou son contenu".

At the bottom right is a small circular portrait of a smiling man with a child on his shoulders, and the Biocodex logo.

Pour le mode d'administration :

Medikinet® sera à prendre en deux fois : le matin pendant ou après le petit déjeuner et le midi pendant ou après le repas à l'aide d'une boisson ou en saupoudrant le contenu dans un yaourt ou une compote.

CONCLUSION ADULTES

The screenshot shows the Medikinet® mobile application interface. At the top, there are tabs for ADULTES (selected), CLINIQUE, and EN PRATIQUE. Below these are two main sections: "5 dosages pour un ajustement fin et progressif en double prise de la dose minimale efficace au fil du traitement*" and "Amélioration significative des symptômes vs placebo***".

- 5 dosages pour un ajustement fin et progressif en double prise de la dose minimale efficace au fil du traitement*:** Shows five dosage steps from 10mg to 40mg in increments of 10mg, with corresponding times: 10mg (10h), 20mg (10h), 30mg (10h), 30mg (14h), and 40mg (14h).
- Amélioration significative des symptômes vs placebo***:** Shows a clock icon and text: "Score WRAADOS : • Instantané • Impulsivité • Hyperactivité • Désorganisation".

At the bottom right is a small circular portrait of a smiling man with a child on his shoulders, and the Biocodex logo.

Pour conclure grâce à sa gamme complète comprenant un dosage à 5 mg, Medikinet® vous permet d'avoir un ajustement posologique très précis selon les besoins de vos patients.

De plus, sa galénique innovante équilibrée de 50% de granulés à libération rapide et 50% de granulés à libération prolongée, permet d'avoir une pharmacocinétique originale associant les avantages d'une libération immédiate avec ceux d'une libération prolongée.

La maniabilité de la double prise permet au patient de répartir le dosage de Medikinet® selon ses besoins de la journée.

Vos patients ressentiront les effets du méthylphénidate sous 30 min et durant une journée complète pour leur permettre de passer une journée pleine d'attention !

PARTIE COMMUNE BON USAGE ET POINTS CLÉS



DONNÉES DE SÉCURITÉ

Maintenant Docteur, pour ce qui est des données de sécurité de Medikinet® ainsi que son bon usage : Il faut savoir que le Méthylphénidate est un médicament classé comme **stupéfiant** avec un **risque d'abus ou mésusage**.

C'est pourquoi il existe des Mesures Additionnelles de Réduction du Risque validées par l'ANSM et disponible à ce site. (MANDATORY en présentation).

En cas de doutes, vous pourrez toujours vous aider de ce site pour vous accompagner dans la prescription du traitement **ou mieux encore, me recontacter si vous avez besoin de précision concernant la prise en charge d'un patient TDAH.**
Concernant ses effets indésirables, **ils sont classe-dépendant à la molécule du méthylphénidate.**

Les plus fréquents restent principalement la diminution de l'appétit, les insomnies, la nervosité, des céphalées ou nausées ce qui est compréhensible vu que le méthylphénidate est un psychostimulant.

Vous trouverez ici les principaux EI rapportés.

BON USAGE DU MÉDICAMENT

Pour les contre-indications à Medikinet®, bien évidemment les cas d'hypersensibilité à l'un des excipients sont à exclure mais également les Glaucomes, les phéochromocytomes², l'hypothyroïdie et des antécédents de dépression sévère, anorexie, tendances suicidaires, troubles bipolaires, les troubles cardiovasculaires ou cérébrovasculaires ainsi que des antécédents de déficit d'acidité gastrique avec pH supérieur à 5.5 et tout traitement modifiant l'acidité pouvant influer sur le métabolisme du Medikinet®.

2. Paragangliomes développés aux dépens de la médullo-surrénale. Les phéochromocytomes et les paragangliomes (PPGL) peuvent produire des hormones en excès : les catécholamines (adrénaline, noradrénaline ou norépinéphrine, adrénaline ou épinéphrine)

RAPPEL : Le méthylphénidate bloque la recapture de la noradrénaline et dopamine au niveau des fentes synaptiques



MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI



Docteur, afin de vous permettre une prescription la plus simple possible et un bon suivi des patients, nous vous avons rajouté des pictogrammes pour les différentes mises en gardes afin de vous apporter une aide plus visuelle. Ils sont également placés dans nos fiches posologiques.

Cela vous permettra d'avoir un suivi et contrôle plus rapide en cas de doutes.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE



Docteur, Medikinet® est **un médicament classé comme stupéfiant, sa prescription est donc réservée pour vous spécialistes et est limitée à 28 jours.**

Pour les enfants : Il est remboursé à 65% et le cout de traitement journalier pour les enfants varie entre 0.35 et 1,78 euro par jour.

Chez les adultes entre 70 centimes et 2,29 euros par jour.

Vous pouvez accéder au RCP complet du produit en scannant ce QR code renvoyant sur la base de Données Publique du Médicament.

Enfin, il existe un **risque de mésusage lié à aux effets neurostimulants du méthylphénidate**.

C'est pourquoi nous vous avons partagé un QR code permettant de déclarer rapidement tout potentiel mésusage que vous pourriez constater auprès de votre centre d'évaluation et d'information de l'addictovigilance (CEIP-A) le plus proche.

CONCLUSIONS



Pour conclure Docteur, grâce à sa **gamme unique comprenant un dosage à 5 mg**, Medikinet® vous permet d'avoir un ajustement posologique très précis selon les besoins de vos patients.

De plus, sa **galénique innovante et équilibrée de 50% de granulés à libération rapide et 50% de granulés à libération prolongée**, permet d'avoir une **pharmacocinétique originale qui associe les avantages d'une libération immédiate avec ceux d'une libération prolongée**.

Vos patients ressentiront les **effets bénéfiques sous 30 min et durant leur journée complète pour leur permettre de passer une journée pleine d'attention !**

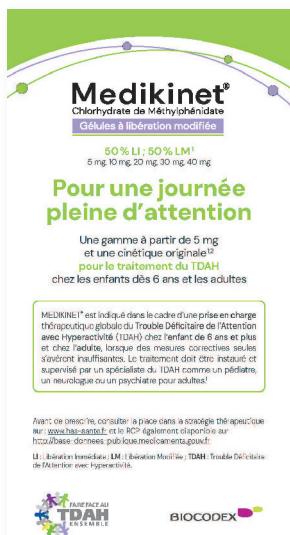
Visite courte Médecin Généraliste

Fiche posologique

L'ARGUMENTAIRE

- Biocodex a repris la présentation de Medikinet®
- Le TDAH chez l'enfant (**1 à 2 élèves par classe !**) peut être facilement pris en charge. Il est important d'**adresser** les enfants ou adultes présentant des signes énonciateurs d'un potentiel TDAH **chez des pédiatres, neurologues ou psychiatres pour établir un diagnostic définitif.**
- La prise en charge médicamenteuse du TDAH (par le méthylphénidate) nécessite des points de vigilance à surveiller chez les patients : **Poids, taille, état cardiovasculaire ++. +suivi efficacité/EI adapté.**
- **Intérêt ++** pour eux d'**échanger avec les parents / compagnons** pour avoir un avis plus rapide (que le spécialiste) sur l'amélioration des symptômes post initiation de traitement.
- Le méthylphénidate reste un stupéfiant et il est important de s'assurer qu'il n'y a pas de mésusages avec celui-ci.

Page 1



Bonjour Docteur,

Comme discuté lors de notre dernier échange, nous avons repris la présentation du Medikinet® en France.

Aujourd'hui, je viens vous parler de Medikinet® pour vous accompagner dans la gestion et le suivi des patients.

Vous avez un rôle crucial en tant que potentiel premier professionnel de santé à suspecter un TDAH.

Nous aurons de nouveaux supports et outils seront à venir pour vous aider à mieux les détecter, si vous le souhaitez je reviendrais vous les partager.

Comme vous le savez, la prescription initiale du traitement étant faite par un spécialiste, la présentation que je vais vous faire de Medikinet® aujourd'hui sera basée les points de vigilance à contrôler mensuellement chez vos patients.

Dans cette fiche posologique, nous avons rappelé les points à contrôler régulièrement chez vos patients quand vous renouvez la prescription de Medikinet®.

Page 6



À savoir :

Il faudra effectuer un **contrôle de suivi au moins tous les 6 mois, permettant de prévenir d'éventuels effets indésirables.**

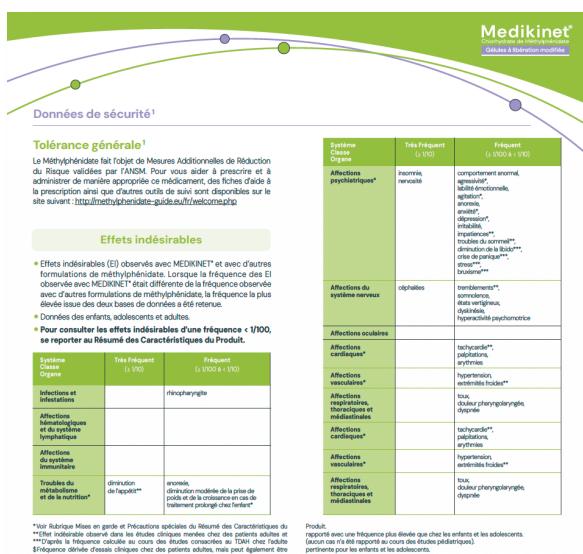
Chez l'enfant pour surveiller sa croissance avec la taille et le poids principalement.

Chez l'adulte pour surveiller son poids, les potentiels traitements concomitants, des éventuels événements indésirables et plus particulièrement un contrôle sur l'état cardiovasculaire avec la FC et la PA.

Puis vérifier s'il y a eu apparition ou aggravation de troubles psychiatriques.

Page 7

Maintenant pour ce qui est des **DONNÉES DE SÉCURITÉ DE MEDIKINET®** ainsi que son bon usage :



Il faut savoir que le méthylphénidate est un médicament classé comme **stupéfiant** avec un **risque d'abus ou mésusage lié à son effet neurostimulant pouvant être utilisé à d'autres fins.**

C'est pourquoi il existe des Mesures Additionnelles de Réduction du Risque validées par l'ANSM et disponible à ce site.

En cas de doutes, vous pourrez toujours vous aider de ce site pour vous accompagner dans la prescription du traitement ou **mieux encore, me recontacter si vous avez besoin de précision concernant concernant le suivi d'un patient sous Medikinet®.**

Concernant les effets indésirables, **ils sont classe-dépendant à la molécule du méthylphénidate.**

Les plus fréquents restent principalement la diminution de l'appétit, les insomnies, la nervosité, des céphalées ou nausées ce qui est compréhensible vu que le méthylphénidate est un psychostimulant.

Vous trouverez ici les principaux EI rapportés et si besoin, vous pourrez vous référer au RCP pour consulter ceux de fréquence inférieure.

BON USAGE DU MÉDICAMENT

Indications thérapeutiques

Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH)
MEDIKINET® est indiqué dans le cadre d'une prise en charge thérapeutique globale du Trouble Déficitaire de l'Attention avec Hyperactivité (TDAH) chez l'enfant et l'adolescent et chez l'adulte, lorsque des mesures correctives n'ont pas suffisées.

Le traitement doit être instauré et supervisé par un spécialiste du TDAH comme un pédiatre, un psychopédiatre ou un psychiatre pour adultes.

Éléments diagnostiques spécifiques du TDAH chez l'enfant

Le diagnostic doit être établi selon les critères du DSM-IV ou les recommandations de l'ICD-10 et doit se baser sur une anamnèse complète et une évaluation clinique. Le diagnostic ne peut repérer uniquement sur la présence d'un ou plusieurs symptômes.

L'étiologie précise de ce syndrome est inconnue et il n'existe pas de test diagnostique unique. Pour un diagnostic approprié, il est nécessaire d'effectuer des évaluations médicales et spécialisées d'ordre psychologique, éducatif et social.

Habituellement, une prise en charge thérapeutique globale comporte des mesures psychologiques, éducatives et sociales, ainsi qu'un traitement médicamenteux. Les symptômes de l'hyperactivité et de l'impulsivité sont des antécédents cliniques d'attention de courte durée, une facilité à être distract, une labilité émotionnelle, une impulsivité, une hyperactivité modérée, une difficulté à l'organisation et un EEG normal. Les capacités d'apprentissage peuvent être altérées.

Un traitement par méthylphénidate n'est pas indiqué chez tous les enfants présentant un TDAH et la décision d'utiliser ce médicament doit reposser sur une évaluation minutieuse de la gravité et de la chronicité des symptômes de l'enfant, en tenant compte de son âge.

Une prise en charge éducative appropriée est essentielle et une intervention psychologique et sociale doivent être proposées. Lorsque les mesures correctives adultes insuffisantes, la décision de prescrire un psychostimulant doit repouser sur une évaluation rigoureuse de la sévérité des symptômes de l'enfant. Le méthylphénidate doit toujours être utilisé de cette façon dans l'indication autorisée et conformément aux recommandations de prescription et de diagnostic.

Éléments diagnostiques spécifiques du TDAH chez l'adulte

Le diagnostic doit être établi selon les critères du DSM-IV ou les recommandations de l'ICD-10 et doit se baser sur une anamnèse complète et une évaluation clinique. Le diagnostic ne peut repérer uniquement sur la présence d'un ou plusieurs symptômes.

L'étiologie précise de ce syndrome est inconnue et il n'existe pas de test diagnostique unique. Les adultes souffrant de TDAH présentent des symptômes de l'hyperactivité et de l'impulsivité de manière chronique. Les symptômes comme l'hypertonie ont tendance à s'atténuer avec l'âge, probablement en raison de phénomènes d'adaptation de maturisation du système nerveux. Les symptômes de l'hyperactivité et de l'impulsivité sont plus prononcés et impactent plus fortement les adultes souffrant de TDAH. Chez l'adulte, le diagnostic doit comprendre un entretien structuré avec le patient afin de bien définir les symptômes qu'il présente. La préférence de TDAH pour les stimulants peut être évaluée par l'interrogatoire et l'entretien par des doses de patients (dossiers médicaux, bulletins scolaires...) couplé à l'utilisation d'outils appropriés (par exemple échelle WURS, questionnaires à deux dimensions). Le diagnostic doit prendre en compte l'âge et l'âge auquel la présence d'un ou de plusieurs symptômes. La décision de prescrire un psychostimulateur chez l'adulte doit reposer sur une évaluation approfondie et le diagnostic bien établi avec un impact fonctionnel modéré ou sévère sur au moins deux domaines (professionnel et/ou familial, social et/ou familial) affectant plusieurs aspects de la vie du patient.

Contre-indications

- Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
- Glaucome.
- Hyperthyroïdie.
- En cas de traitement par les inhibiteurs irreversibles non sélectifs de la mono-amine-oxydase (MAO) ou pendant au minimum 14 jours suivant l'arrêt du traitement par ces médicaments, en raison du risque de survenue de poussée hypertensive (voir mises en garde spéciales et précautions d'emploi).
- Hyperthyroïdie ou thyrotoxique.
- Diagnostic ou antécédents de dépression aigüe, anorexie mentale/ troubles anorexiques, tendances suicidaires, symptômes psychotiques, troubles aigus de l'humeur, manie, schizophrénie, trouble de la personnalité psychopathique ou borderline.

Pour les contre-indications à Medikinet®, bien évidemment les cas d'**hypersensibilité** à l'un des **excipients** sont à exclure mais également, les **glaucomes**, les **phéochromocytomes³**, l'**hyperthyroïdie** et des **antécédents de dépression sévère, anorexie, tendances suicidaires, troubles bipolaires, les troubles cardiovasculaires ou cérébrovasculaires** ainsi que des **antécédents de déficit d'acidité gastrique avec pH supérieur à 5.5 et tout traitement modifiant l'acidité** pouvant influer sur le métabolisme de Medikinet®.

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le traitement par méthylphénidate n'est pas indiqué chez tous les patients atteints de TDAH et la décision d'utiliser le médicament doit se baser sur une évaluation très minutieuse de la gravité et de la chronicité des symptômes des patients. Lorsque le traitement des enfants par méthylphénidate est décidé, il doit tenir compte de l'âge des symptômes de l'enfant doit tenir compte de son âge (6-18 ans).

Utilisation à long terme (plus de 12 mois) chez l'enfant et l'adolescent

La sécurité et l'efficacité de l'utilisation à long terme du méthylphénidate n'a pas été évaluée de façon systématique au cours des études cliniques contrôlées. Il n'est pas nécessaire ni souhaitable, que la durée du traitement médicamenteux soit illimitée. Les patients traités par méthylphénidate à long terme (et/ou qui ont bénéficié d'un traitement surveillé attentivement conformément aux recommandations décrites dans les rubriques Posologie et Mode d'administration et Mises en garde spéciales et précaution d'emploi, relatives à l'état cardiovasculaire, la croissance, l'âge, l'apparition de nouveaux troubles psychiatriques ou l'aggravation de troubles psychiatriques pré-existants. Les troubles

psychiatriques devant faire l'objet d'une surveillance sont décrits ci-dessous et incluent (de manière non limitative): tics moteurs ou verbaux, comportement agressif ou hostile, agitation, anxiété, dépression, manie, délire, insomnie, manque de spontanéité, retrait et perte d'intérêt pour les activités.

Le médecin qui choisit d'utiliser le méthylphénidate pendant une période prolongée (plus de 12 mois) chez un enfant ou un adolescent atteint de TDAH doit réévaluer périodiquement l'utilisation de ce médicament. Il doit également évaluer régulièrement en place des périodes d'absence pour pouvoir évaluer le fonctionnement du patient en absence de celui-ci. Il est recommandé de faire une évaluation fonctionnelle du patient au moins une fois par an afin d'évaluer l'état (de préférence pendant les vacances scolaires). Une amélioration peut se manifester lorsque le traitement est arrêté soit temporairement ou définitivement.

- Utilisation chez le sujet âgé**
- Le méthylphénidate ne doit pas être utilisé chez le sujet âgé. Sa sécurité et son efficacité n'ont pas été établies chez les patients âgés de plus de 60 ans.
- Utilisation chez l'enfant ayant moins de 6 ans**
- Le méthylphénidate ne doit pas être utilisé chez l'enfant âgé de moins de 6 ans. Sa sécurité et son efficacité n'ont pas été établies dans cette classe d'âge.
- Etat cardiovaseculaire**
- Les patients chez lesquels un traitement par psychostimulants est envisagé doivent être soigneusement interrogés quant à leurs antécédents (y compris antécédents familiaux de mort subite cardiaque ou imprévue ou antécédents familiaux d'arythmie grave). Un examen cardiaque doit être effectué avant le début du traitement médical rigoureux, afin de rechercher la présence d'une cardiopathie. Un examen cardiaque spécialisé doit ensuite être réalisé si les résultats initiaux font suspecter de tels antécédents. Un examen cardiaque doit également être effectué régulièrement et systématiquement chez les patients présentant, au cours du traitement par méthylphénidate, des symptômes tels que palpitations, douleurs thoraciques exceptionnelles, syncope, hypertension, dyspnée ou tout autre symptôme évocateur d'une pathologie cardiaque.

Docteur, afin de vous permettre un bon suivi des patients, nous avons rajouté des pictogrammes plus visuels pour les différentes mises en gardes.

Cela vous permettra d'avoir un suivi et contrôle plus rapide en cas de doutes.

3. Paragangliomes développés aux dépens de la méitulo-surrénale. Les phéochromocytomes et les paragangliomes (PPGL) peuvent produire des hormones en excès : les catécholamines (adrénaline, noradrénaline ou norépinéphrine, adrénaline ou épinephrine)

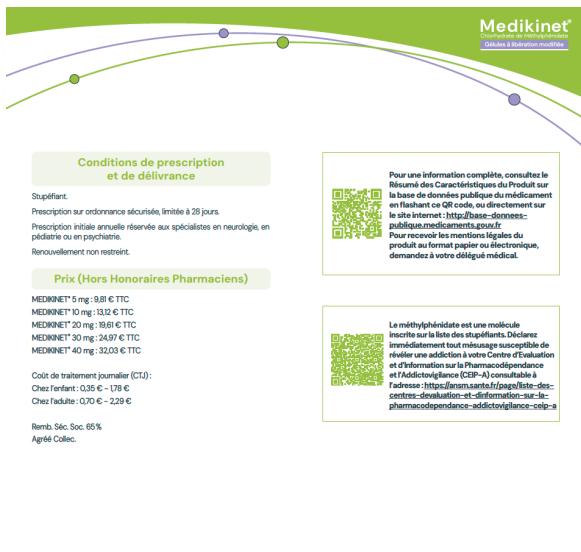
RAPPEL : Le méthylphénidate bloque la recapture de la noradrénaline et dopamine au niveau des fentes synaptiques

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Pour ses conditions de prescription et délivrance, Medikinet® étant un médicament classé stupéfiant, sa prescription est réservée aux pédiatres, neuropédiatres, pédopsychiatres, neurologues et psychiatres.

Vous pouvez la renouveler tous les mois pour une période de 28 jours par ordonnance sécurisée.

Pour le remboursement, Medikinet® est remboursé à 65% chez l'enfant comme adulte.



Si besoin, vous pouvez accéder au RCP complet du produit en scannant ce QR code renvoyant sur la base de Données Publique du Médicament.

Enfin, il existe un risque de mésusages c'est pourquoi nous vous avons partagé un QR code permettant de déclarer rapidement un cas potentiel auprès de votre centre d'évaluation et d'information de l'addictovigilance (CEIP-A) le plus proche.

CONCLUSION



Docteur, sur cette dernière page, nous avons précisé les avantages de Medikinet® pour la prise en charge du TDAH.

Si vos patients sous un méthylphénidate ont des dosages trop forts ou sont impactés par un manque de maniabilité sur la prise de leur traitement, Medikinet® restera une alternative thérapeutique de choix à leur recommander auprès du spécialiste, dans la mesure où Medikinet® est le seul méthylphénidate permettant d'avoir une titration aussi fine.

De plus, notre galénique de gélules à 50% de granulés à libération immédiate combinés à 50% de granulés à libération prolongée nous confère un parfait équilibre entre les avantages d'une action rapide sous 30 min avec une couverture d'au moins 8 heures pour permettre aux patients de passer une journée pleine d'attention.

Réponses à objections

● — BIOCODEX/HAC ET MEDIKINET®

« J'ai entendu dire que vous aviez racheté HAC ? », « Medikinet® n'appartenait pas à HAC ? »

HAC Pharma était en charge de la promotion de Medikinet® mais le médicament appartient au laboratoire Allemand Medice et depuis le 1^{er} janvier 2024, Biocodex a repris la présentation de Medikinet® en France.

● — MEDIKINET® ET LA SURVEILLANCE CARDIAQUE

« Le méthylphénidate n'induit-il pas des complications cardiovasculaires ? je préfère éviter pour mes patients... »

Docteur, de récentes études ont permis d'en savoir un peu plus à ce sujet.

Ce qu'on sait aujourd'hui, c'est que :

- Les patients TDAH ont un risque multiplié par 2 de présenter une maladie cardiovasculaire (les troubles cardiovasculaires sont donc une comorbidité fréquente associée au TDAH).
 - De plus amples recherches sont nécessaires pour estimer si le méthylphénidate induit un sur-risque chez les patients ayant une maladie cardiovasculaire préexistante.
- C'est pourquoi, en adéquation avec les recommandations de la HAS ainsi que ces dernières études, nous vous avons détaillé les recommandations de prise en charge et suivi par Medikinet® dans nos supports promotionnels afin de vous permettre de prescrire de manière la plus prudente possible chez les patients nécessitant un traitement pharmacologique.

● — MEDIKINET® VS RITALINE LP

« La Ritaline a également une galénique 50/50 LI/LP, pourquoi mettrais-je du Medikinet® plutôt que de la Ritaline LP ? »

Medikinet® est le seul méthylphénidate bénéficiant d'un dosage à 5 mg permettant une titration et adaptation posologique la plus précise pour répondre aux besoins des patients selon la sévérité de leur TDAH.

Sa double prise en dosage adaptable chez l'adulte le rend également plus adapté pour le quotidien d'un adulte selon ses besoins de la journée.

(Et puis il est toujours mieux de prescrire un médicament n'ayant pas des soucis récurrents d'approvisionnements vous obligeant vous, les pharmaciens et les patients à substituer par un autre médicament)

● — MEDIKINET® VS CONCERTA®

« J'ai l'habitude de prescrire du Concerta et ça se passe très bien avec mes patients » :

Docteur, notre objectif chez Biocodex est d'aider au mieux dans la prise en charge des patients TDAH.

Si les patients sont satisfaits de leur traitement, il n'y a aucune raison de les switcher sur du Medikinet®.

En revanche, pour les patients qui n'en sont pas satisfaits ou nouvellement diagnostiqués, Medikinet® est une spécialité à base de méthylphénidate intéressante permettant de répartir la prise du traitement à libération prolongée au cours de la journée en plusieurs prises.

Par exemple, vous pourrez répartir le dosage de la prise avec par exemple 40 mg le matin et 10 le midi en complément pour répondre aux besoins du patient pour sa journée !

● — MEDIKINET® ET L'ENDORMISSEMENT

« J'évite / je ne préfère pas mettre mes patients sous méthylphénidate car cela impacte leur sommeil »

Docteur, le méthylphénidate reste la seule molécule autorisée en France dans la prise en charge du TDAH et ses effets aident vraiment les patients à gérer l'impact au quotidien de leur TDAH.

Pour ce qui est de l'endormissement en effet, l'impact sur le sommeil est un des principaux El pouvant apparaître et cela est lié à ses propriétés neurostimulantes.

C'est pourquoi il est important d'avoir une titration et adaptation posologique la plus précise pour éviter des surdosages pouvant ainsi, impacter le sommeil du patient à la fin de journée du fait de la quantité de méthylphénidate encore trop importante.

Chez les enfants, notre durée de vie de 8 heure et le dosage à 5 mg disponible dont nous sommes les seuls à avoir permettent d'avoir juste ce qu'il faut en quantité nécessaire pour passer leur journée.

Pour les adultes, la maniabilité de la double prise permet de répondre à leurs besoins d'une journée plus longue que celle des enfants mais également d'avoir une répartition adaptée de la quantité administrée pour éviter la trop forte concentration en fin de journée et impacter leur sommeil.

« La double prise de Medikinet® chez l'adulte est contraignante »

Docteur ! La monoprise est utile chez l'enfant car elle permet d'éviter les complications de suivi type manque d'observance ou encore d'avoir à remettre une partie du traitement aux enseignants, des dérives dans la cour avec les adolescents et le « partage » des médicaments...

**À contrario chez l'adulte ayant besoin d'une couverture plus longue :
La monoprise rend l'adaptation du traitement plus difficile !**

Par exemple, si les patients souhaitent « répartir » la prise du dosage en deux fois pour :

- Éviter des EI trop forts dus à une forte concentration
ou encore
- Bénéficier d'une posologie adaptée selon leurs besoins de la journée qui peut être plus longue que prévue.

La double prise de Medikinet® permet d'avoir cette maniabilité et adaptation posologique plus précise selon leurs besoins.

Concurrence

	Ritaline LI	Ritaline LP	Quasym	Medikinet LM	Concerta
Forme galénique	Comprimé	Gélule	Gélule	Gélule	Comprimé
Portion libérée à la prise	100%	50%	30%	50%	22%
Portion libérée de façon retardée		50%			
Temps entre la prise et la libération retardée		3 à 4 heures			
Portion libérée de façon progressive			70%	50%	78%
Durée d'action totale	3 à 4 heures	6 à 8 heures	6 à 8 heures	6 à 8 heures	10 à 12 heures
Nombre de prises	2 ou 3, espacées de 3 à 4 heures	1 seule, le matin	1 seule, le matin	Enfant : 1 seule, le matin Adulte : 2 prises : 1 le matin et 1 le midi	1 seule, le matin
Comprimés sécables	oui				non
Ouverture gélule et prise du contenu possible		oui	oui	oui	
Précautions de prise		Avaler la gélule en entier	Avaler la gélule en entier	Avaler la gélule en entier	Avaler le comprimé en entier
Prise du contenu		Avaler le contenu en totalité sans croquer	Avaler le contenu en totalité sans croquer	Avaler le contenu en totalité sans croquer	
Présentation	10 mg	10, 20, 30 et 40 mg	10, 20, 30 mg	5, 10, 20, 30, 40 mg	18, 36 et 54 mg
AMM et Remboursement Sécurité Sociale	Enfant	Enfant Adulte	Enfant	Enfant Adulte	Enfant Adulte

NOTES



BIOCODEX

