Considérez les *possibilités*
Tenez compte des *résultats* cliniques.

CONCERTA® a significativement amélioré le TDAH chez les adolescents, d'après la variation moyenne des scores donnés par les investigateurs à l'échelle d'évaluation du TDAH entre le début de l'étude et la fin de la période à double insu : -14,93 pour CONCERTA® *vs* -9,58 pour le placebo (p = 0,001)[1].

Considérez CONCERTA® pour le traitement du TDAH.

CONCERTA® (chlorhydrate de méthylphénidate) est indiqué pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) chez les enfants (6 à 12 ans), les adolescents (13 à 18 ans) et les adultes (> 18 ans)[1].

Voir les paramètres de l'étude à l'intérieur.

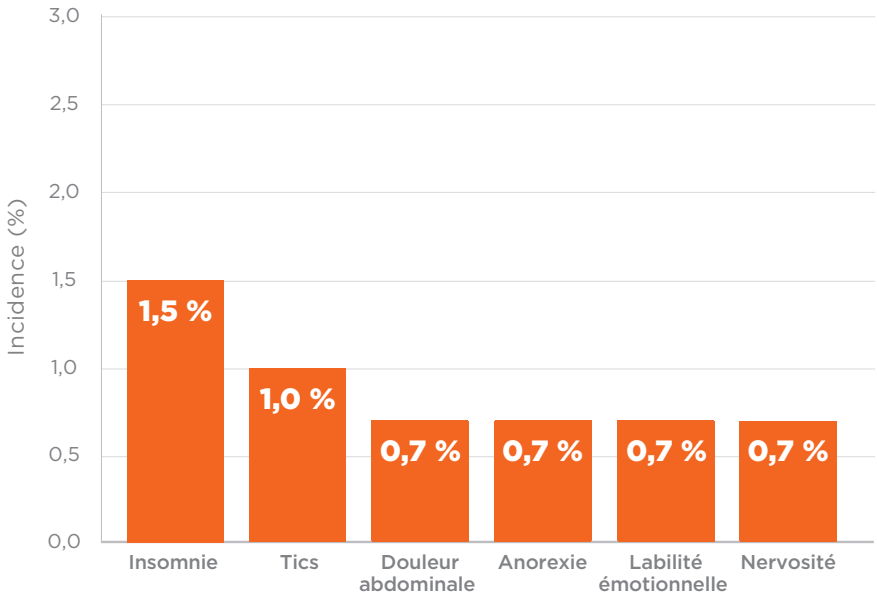
CONCERTA®
HCl de méthylphénidate

Résultats relatifs à la tolérabilité à long terme dans tous les groupes d'âge[1]

Deux essais ouverts portant sur l'innocuité de CONCERTA® à long terme ont été menés auprès de **1 514 patients atteints de TDAH**[1]

Lors de ces essais, dont l'un a duré jusqu'à 27 mois chez des enfants âgés de 6 à 13 ans et l'autre a duré jusqu'à 9 mois chez des enfants, des adolescents et des adultes, le traitement a été interrompu par 6,7 % des patients (101/1 514) en raison d'effets indésirables[1].

INCIDENCE (> 0,5 %) DES EFFETS INDÉSIRABLES AYANT ENTRAÎNÉ L'ABANDON DU TRAITEMENT[1]



D'après la monographie de CONCERTA®[1]

CONCERTA®
HCl de méthylphénidate

Usage clinique :

CONCERTA® ne devrait pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 6 ans. Aucune donnée n'est disponible chez les adultes de plus de 65 ans.

L'efficacité pendant plus de 4 semaines chez les enfants et les adolescents ou 7 semaines chez les adultes n'a pas été évaluée de façon systématique. Si le médicament est utilisé pendant des périodes prolongées, le médecin doit en réévaluer périodiquement l'utilité.

Contre-indications :

- Thyrotoxicose.
- Artériosclérose en phase avancée.
- Maladie cardiovasculaire symptomatique.
- Hypertension modérée à sévère ou glaucome.
- Patients hypersensibles au méthylphénidate.
- Pendant un traitement avec des inhibiteurs de la monoamine-oxydase, ainsi que pendant un minimum de 14 jours suivant l'arrêt d'un traitement par un inhibiteur de la monoamine-oxydase.

Mises en garde et précautions les plus importantes :

Mort subite et anomalies cardiaques structurelles préexistantes : CONCERTA® ne devrait pas, en général, être utilisé chez les patients qui présentent une anomalie cardiaque structurelle connue, une cardiomyopathie, une arythmie cardiaque grave, une coronaropathie ou tout autre trouble cardiaque grave.

Pharmacodépendance : On doit faire preuve de prudence quand on envisage de prescrire CONCERTA® à des patients présentant des antécédents de toxicomanie ou d'alcoolisme. Des épisodes psychotiques manifestes peuvent survenir, particulièrement en cas d'usage abusif par voie parentérale. Une surveillance attentive est essentielle pendant la période de sevrage suivant un usage abusif.

Autres mises en garde et précautions pertinentes :

- Prévu pour la voie orale seulement et ne doit pas être croqué, divisé ou pilé.
- On ne doit pas prescrire CONCERTA® aux patients qui présentent des sténoses digestives préexistantes.
- Utiliser avec prudence chez les patients : a) qui participent à des activités ou exercices vigoureux, b) qui prennent d'autres agents sympathomimétiques pour le TDAH ou c) qui ont des antécédents familiaux de mort subite ou mort cardiaque.
- Maladies cardiovasculaires et vasculaires cérébrales préexistantes.
- Ne doit pas être utilisé pour prévenir ou traiter la fatigue.
- Hypertension et autres affections cardiovasculaires.
- Risque d'inhibition de la croissance à long terme.

- Troubles vasculaires cérébraux.
- Il est recommandé d'évaluer les antécédents familiaux et de faire une évaluation clinique de la présence de tics ou de syndrome de Gilles de la Tourette avant l'instauration d'un traitement par le méthylphénidate et régulièrement au cours du traitement.
- Effets sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.
- Augmentation de la pression intraoculaire et glaucome.
- Psychose ou trouble bipolaire préexistants, émergence de nouveaux symptômes psychotiques ou maniaques, agressivité, anxiété marquée ou agitation, comportements et idéation suicidaires.
- Syndrome sérotoninergique lors de la coadministration avec des médicaments sérotoninergiques.
- Risque de symptômes extrapyramidaux en cas d'administration concomitante avec des antipsychotiques.
- Vasculopathie périphérique.
- En cas de thérapie prolongée, il est recommandé de procéder périodiquement à certaines épreuves de laboratoire.
- Priapisme.
- CONCERTA® ne sera prescrit aux femmes enceintes que si les bienfaits escomptés l'emportent sur les risques possibles pour le fœtus.
- Dans le cas des femmes qui allaitent, la décision de ne pas allaiter ou de ne pas prendre CONCERTA® doit être prise.
- L'alcool est à éviter pendant le traitement par CONCERTA®.

Pour de plus amples renseignements :

Veuillez consulter la monographie de produit à l'adresse www.janssen.com/canada/fr/products pour des renseignements importants concernant les effets indésirables, les interactions médicamenteuses, la posologie et l'administration qui n'ont pas été abordés dans ce document.

Vous pouvez également vous procurer la monographie de produit en composant le 1-800-567-3331 ou le 1-800-387-8781.

Paramètres de l'étude clinique portant sur CONCERTA® menée chez les adolescents[1] :
Résultats d'une étude multicentrique, randomisée, à double insu, contrôlée par placebo, menée auprès de patients adolescents âgés de 13 à 18 ans. Sur un total de 220 sujets qui ont participé à une phase ouverte d'ajustement posologique d'une durée de 4 semaines, 177 ont reçu une dose graduellement individualisée (maximum 72 mg/jour ou 1,4 mg/kg/jour) qui était basée sur des critères spécifiques d'amélioration sur l'échelle d'évaluation du TDAH et d'évaluation globale de l'efficacité, avec une tolérabilité acceptable. On a ensuite randomisé les patients satisfaisant à ces critères dans deux groupes, soit pour recevoir leur dose individualisée de CONCERTA® (18 à 72 mg/jour, n = 87) soit un placebo (n = 90) pendant une phase à double insu de 2 semaines. À la fin de la phase à double insu, les scores moyens à l'échelle d'évaluation du TDAH pour CONCERTA® et pour le placebo étaient de 16,62 et 21,40, respectivement, par rapport à 31,55 et 30,99 au départ. La posologie maximale recommandée de CONCERTA® chez les adolescents est de 54 mg/jour.

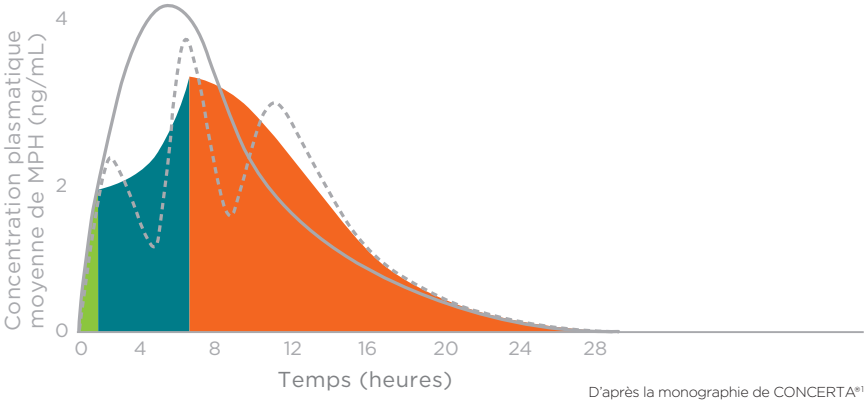
CONCERTA® est le **seul traitement du TDAH qui utilise la technologie OROS®1***

Conçu pour libérer le MPH à une **vitesse uniforme et contrôlée** sous l'effet de la pression osmotique[1†].

- **Action rapide** — la dose initiale se dissout en l'espace d'une heure
- **Dure** toute la journée et jusqu'en soirée
- **Pas affecté par les aliments** — il n'y avait pas de différence dans la pharmacocinétique ou le rendement pharmacodynamique quand le médicament était pris après l'ingestion d'un petit déjeuner à teneur élevée en matières grasses

CÉLÈBRE PLUS DE 15 ans AU CANADA

- **La couche extérieure à libération immédiate** — libère une dose initiale de MPH (22 % de la dose de CONCERTA®) en l'espace d'une heure[1]
- **Le compartiment 1** et **Le compartiment 2** — libèrent une concentration croissante du MPH restant (78 % de la dose de CONCERTA®) par le comprimé spécialement conçu[1]
- **Le compartiment poussoir** — assure une libération en douceur et contrôlée du MPH[1]



D'après la monographie de CONCERTA®[1] et Modi B, *et al.*, 2000[2]

CONCERTA® à 18 mg die

Méthylphénidate à libération immédiate (MPH-LI)

Méthylphénidate à libération prolongée (MPH-LP à 20 mg die)

die = une fois par jour

* La portée clinique comparative n'a pas été établie.

† La portée clinique est inconnue.

Commencer avec **CONCERTA®**

Recommandé par CADDRA comme traitement de première intention chez les enfants, les adolescents et les adultes[3].

Vous avez choisi de prescrire CONCERTA®. Assurez-vous que c'est bien le médicament que vos patients reçoivent.

N'oubliez pas : Si « alza » n'est pas indiqué, ce n'est pas CONCERTA®.

Doses offertes

18 mg | 27 mg | 36 mg | 54 mg | 72 mg

Les comprimés illustrés sont de taille réelle.

Références : 1. Monographie de CONCERTA® (chlorhydrate de méthylphénidate), Janssen Inc., 17 avril 2019. **2.** Modi NB, Lindemulder B, Gupta SK. Single- and multiple-dose pharmacokinetics of an oral once-a-day osmotic controlled-release OROS® (methylphenidate HCl) formulation. *J Clin Pharmacol* 2000;40:379–388. **3.** Canadian ADHD Resource Alliance. (2018). Lignes directrices canadiennes sur le TDAH, 4e édition. Toronto (Ontario) : Canadian ADHD Resource Alliance.

CONCERTA®
HCl de méthylphénidate

Janssen Inc. 19 Green Belt Drive | Toronto (Ontario) | M3C 1L9 | **www.janssen.com/canada/fr**
© 2020 Janssen Inc. | Marques de commerce utilisées sous licence. | CP-142762F

MEMBRE DE MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA

CCPP

janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson