

GAMME DE PRODUITS À BASE DE CHLORHYDRATE DE MÉTHYLPHÉNIDATE D'ELVIUM

Fabriqué à partir de la technologie unique de granules à libération multicouches^{1-3*†}

 FOQUEST®



- 1 Couche à libération immédiate : **20 % chlorhydrate de méthylphénidate**
- 2 Enrobage de la couche à libération retardée
- 3 Enrobage de la couche à libération contrôlée
- 4 Couche à libération contrôlée : **80 % chlorhydrate de méthylphénidate**
- 5 Granule de sucre

20 % de la dose totale est contenue dans une couche à libération immédiate
80 % (le reste de la dose totale) est contenue dans les couches à libération contrôlée^{1*}

- Conçu pour permettre la libération biphasique du méthylphénidate à partir de la couche à libération immédiate et de la couche à libération retardée contrôlée de la capsule^{1*}

FOQUEST® (capsules de chlorhydrate de méthylphénidate à libération contrôlée) est indiqué pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH) chez les patients âgés de 6 ans ou plus¹.

* La signification clinique n'a pas été établie.

 Biphentin®



- 1 Couche à libération immédiate : **40 % chlorhydrate de méthylphénidate**
- 2 Enrobage de la couche à libération retardée
- 3 Enrobage de la couche à libération contrôlée
- 4 Couche à libération contrôlée : **60 % chlorhydrate de méthylphénidate**
- 5 Granule de sucre

Adaptation de Reiz JL et coll.^{2*}

40 % de la dose totale est contenue dans une couche à libération immédiate
60 % (le reste de la dose totale) est contenue dans les couches à libération contrôlée

- Conçu comme une solution de rechange à des doses distinctes de méthylphénidate à libération immédiate en offrant un profil de concentration plasmatique en fonction du temps en deux phases lorsqu'il est administré en dose unique^{3*}

BIPHENTIN® (capsules de chlorhydrate de méthylphénidate à libération contrôlée) est indiqué pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) chez les enfants de 6 à 11 ans, les adolescents de 12 à 18 ans et les adultes de > 18 ans³.

* La signification clinique n'a pas été établie.

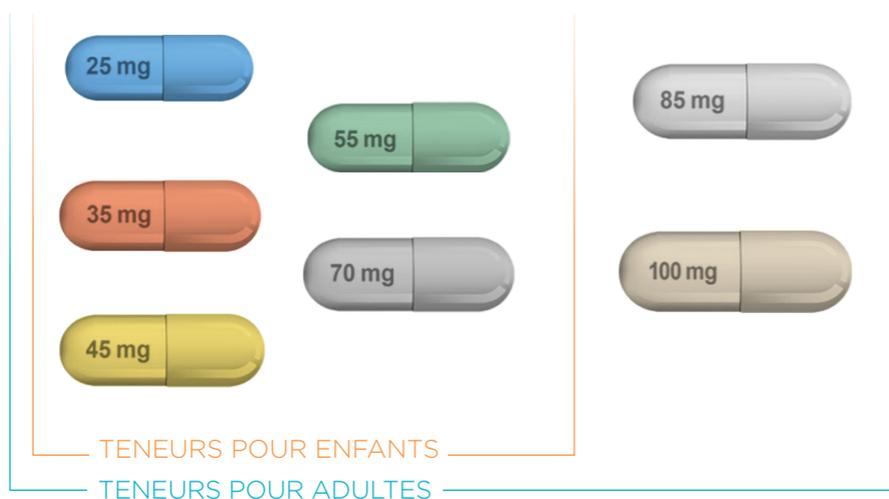
† La signification clinique de la comparaison n'a pas été établie.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION FLEXIBLES

Plusieurs teneurs offertes pour aider à ajuster la dose^{1,3}

 FOQUEST®

Capsules végétariennes FOQUEST®



- Dose quotidienne maximale chez les enfants et les adolescents (6 ans à < 18 ans) : 70 mg
- Dose quotidienne maximale chez les adultes (≥ 18 ans) : 100 mg

Veuillez consulter la monographie pour obtenir des renseignements complets sur la posologie et l'administration.

On doit administrer FOQUEST® en commençant par la dose la plus faible possible. Puis, la posologie doit être ajustée lentement et individuellement, à la posologie efficace la plus faible, puisque la réponse de chaque patient à FOQUEST® varie grandement.

Les effets de FOQUEST® peuvent durer jusqu'à tard en soirée; il est donc important de prendre FOQUEST® le plus tôt possible le matin pour éviter tout effet potentiel sur le sommeil.

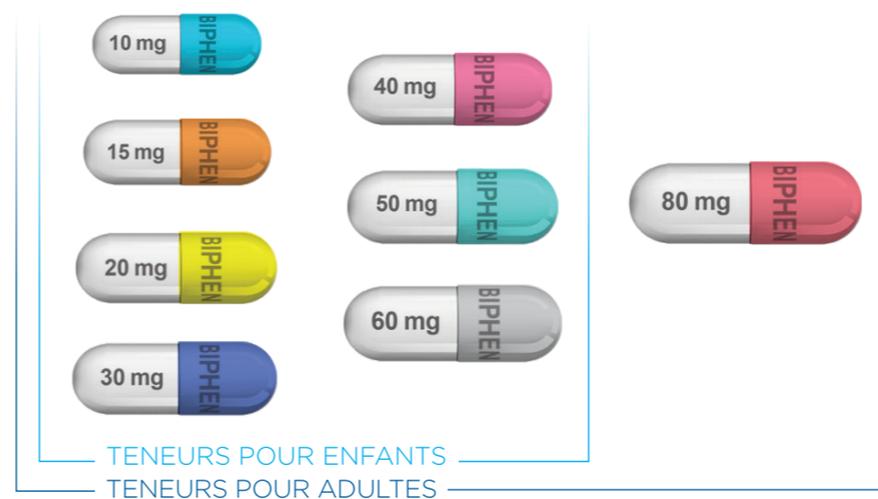
FOQUEST® ne doit pas être utilisé chez des patients souffrant de maladies cardiovasculaires symptomatiques et ne doit généralement pas être utilisé chez des patients porteurs d'anomalies structurelles cardiaques connues.

Les patients chez qui on considère que le traitement par FOQUEST® devrait se poursuivre pendant une période prolongée doivent subir une évaluation périodique de leur état cardiovasculaire.

Ne pas remplacer par des comprimés de méthylphénidate à libération immédiate ou par d'autres produits à base de méthylphénidate à libération contrôlée, milligramme pour milligramme, en raison des profils pharmacocinétiques différents.

 Biphentin®

Biphentin® Gelatin Capsules



- Dose quotidienne maximale chez les enfants de > 6 ans : 60 mg
- Dose quotidienne maximale chez les adultes de 18 à 65 ans : 80 mg

Veuillez consulter la monographie pour obtenir des renseignements complets sur la posologie et l'administration.

BIPHENTIN® n'a pas été comparé à d'autres préparations de méthylphénidate à libération contrôlée sur le marché canadien et n'est donc pas interchangeable.

BIPHENTIN® doit être administré en commençant par la dose la plus faible possible. La posologie doit ensuite être ajustée lentement et individuellement, à la posologie efficace la plus faible, puisque la réponse de chaque patient à BIPHENTIN® varie grandement.

S'il survient une aggravation paradoxale des symptômes ou d'autres effets indésirables, on doit réduire la posologie ou, si nécessaire, mettre fin au traitement.

On doit interrompre périodiquement BIPHENTIN® pour évaluer l'état du patient. L'amélioration peut être soutenue lorsque le médicament est arrêté temporairement ou définitivement.

Les patients recevant actuellement une préparation à libération immédiate de méthylphénidate peuvent passer au palier posologique immédiatement inférieur, selon la dose quotidienne totale de méthylphénidate reçue. La posologie doit alors être ajustée lentement et individuellement à la dose efficace la plus faible. La dose quotidienne maximale ne devrait pas dépasser 60 mg pour les enfants et les adolescents (de 6 à 18 ans) ou 80 mg pour les adultes (> 18 ans).

BIPHENTIN ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'une maladie cardiovasculaire symptomatique et ne doit généralement pas être administré à des patients présentant des anomalies structurelles cardiaques connues. On doit utiliser avec prudence tout médicament à effet sympathomimétique prescrit pour la prise en charge du TDAH chez les patients : a) qui participent à des exercices vigoureux ou à des activités intenses, b) qui prennent d'autres stimulants ou c) qui ont des antécédents familiaux de mort subite ou de mort cardiaque. Avant d'instaurer le traitement, le médecin doit obtenir les antécédents personnels et familiaux du patient (y compris les antécédents familiaux de mort subite ou d'arythmie ventriculaire) et procéder à un examen physique pour évaluer la présence de maladie cardiaque. Chez les patients présentant des facteurs de risque pertinents et selon le jugement du médecin, une évaluation cardiovasculaire plus approfondie pourrait être envisagée (p. ex., un électrocardiogramme et un échocardiogramme).

FOQUEST® ET BIPHENTIN® : OPTIONS D'ADMINISTRATION

Les capsules de FOQUEST® et de BIPHENTIN® peuvent être **avalées entières** ou **saupoudrées, mais jamais écrasées ou mâchées.**

Une fois par jour, le matin^{1,3}

POUR SAUPOUDRER^{1,3}

1. Ouvrez la capsule
2. Saupoudrez tout son contenu sur une cuillerée à soupe de :
 - compote de pommes
 - crème glacée
 - yogourt

APRÈS AVOIR SAUPOUDRÉ LE CONTENU DE LA CAPSULE DE FOQUEST® ...

- La totalité du mélange doit être ingérée immédiatement ou dans les 10 minutes qui suivent sans être mâchée.
- Ne pas le saupoudrer sur un liquide.
- Se rincer la bouche avec de l'eau après l'ingestion afin de s'assurer que tout le contenu a été avalé.





FOQUEST® capsules de chlorhydrate de méthylphénidate à libération contrôlée
Une fois par jour

Usage clinique :

FOQUEST® est indiqué dans le cadre d'un programme de traitement global du TDAH qui peut également comprendre d'autres mesures (p. ex., psychologiques, éducatives ou sociales) pour les patients atteints de ce syndrome. Le traitement médicamenteux n'est pas indiqué chez tous les patients présentant ce syndrome. Le traitement médicamenteux ne convient pas aux patients qui présentent des symptômes secondaires à certains facteurs environnementaux et/ou à des troubles psychiatriques primaires, notamment la psychose. Personnes âgées (> 65 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée et n'a donc pas autorisé d'indication pour cette population. FOQUEST® ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans. Santé Canada ne dispose d'aucune donnée et n'a donc pas autorisé d'indication pour les patients de moins de 6 ans. L'efficacité de FOQUEST® n'a pas été évaluée pendant plus de quatre semaines lors d'essais cliniques contrôlés par placebo. Si on décide de prescrire FOQUEST® pendant des périodes prolongées, il faut réévaluer périodiquement l'utilité à long terme du médicament pour le patient traité.

Contre-indications :

- Hypersensibilité ou sensibilité particulière connue aux amines sympathomimétiques
- Thyrotoxicose
- Artériosclérose avancée
- Maladie cardiovasculaire symptomatique
- Hypertension modérée ou grave
- Glaucome
- Patients ayant des antécédents de consommation abusive de drogues
- Pendant un traitement par des inhibiteurs de la monoamine-oxydase, ainsi que pendant les 14 jours suivant ce traitement (des crises d'hypertension peuvent en résulter)

Mises en garde et précautions les plus importantes :

Pharmacodépendance : Comme les autres stimulants, FOQUEST® est associé à un risque d'abus, ce qui peut mener à la dépendance et à la tolérance.

Autres mises en garde et précautions pertinentes :

- L'innocuité de FOQUEST® a été étudiée au cours d'un essai ouvert de six mois; les effets à long terme de FOQUEST® n'ont pas été bien établis au-delà d'une période de six mois chez les adolescents (12 à 17 ans) et de sept semaines chez les enfants (6 à 11 ans)
- Utiliser avec prudence chez les patients qui participent à des exercices ou des activités vigoureux, qui prennent d'autres stimulants ou qui ont des antécédents familiaux de mort subite ou de mort cardiaque
- Mort subite, accident vasculaire cérébral et infarctus du myocarde
- Utiliser les stimulants du système nerveux central avec prudence chez les patients présentant une affection de l'appareil cardiovasculaire ou vasculaire cérébral
- Hypertension

Recommandé par les lignes directrices comme traitement de **première intention** recommandé chez les enfants, les adolescents et les adultes atteints de TDAH^{4,5}

- Le mésusage pourrait causer des effets indésirables cardiovasculaires graves et la mort subite
- Ne pas consommer d'alcool en concomitance avec FOQUEST®
- Inhibition de la croissance à long terme : surveiller de près les patients qui nécessitent un traitement à long terme et interrompre le traitement chez les patients qui arrêtent de grandir ou de prendre du poids normalement
- Augmentation de la fréquence des crises convulsives
- Apparition ou exacerbation de tics moteurs et vocaux
- Altération de la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines
- Troubles visuels
- Effets psychiatriques : non indiqué pour le traitement de la dépression; non indiqué pour le traitement ou la prévention des états de fatigue normaux; peut exacerber les symptômes de psychose chez les patients présentant des troubles psychotiques préexistants; évaluer le risque de trouble bipolaire chez les patients présentant des symptômes de dépression concomitants; surveiller les patients pour déceler les signes de comportement suicidaire; surveiller les patients pour déceler l'apparition de nouveaux symptômes psychotiques ou maniaques, d'un comportement agressif, d'une anxiété marquée ou d'une agitation
- Des cas de syndrome sérotoninergique ont été signalés avec le méthylphénidate, y compris FOQUEST®, utilisé en concomitance avec des médicaments sérotoninergiques ou dopaminergiques. Si un traitement concomitant par FOQUEST® et d'autres agents sérotoninergiques est justifié sur le plan clinique, une observation étroite du patient est recommandée, en particulier lorsque le traitement est amorcé et lorsque la dose est augmentée
- Priapisme
- Vasculopathie périphérique, y compris le phénomène de Raynaud
- Administrer aux femmes enceintes seulement si les bienfaits escomptés l'emportent sur les risques possibles pour le fœtus
- La décision de ne pas allaiter ou de ne pas prendre FOQUEST® doit être prise après avoir soupesé les bienfaits de l'allaitement pour l'enfant et ceux du traitement pour la mère
- Des épreuves périodiques sont recommandées en cas de traitement prolongé
- FOQUEST® comporte des risques de mésusage et d'abus

Pour de plus amples renseignements :

Veillez consulter la [monographie du produit](#) pour obtenir des renseignements importants sur les réactions indésirables, les interactions médicamenteuses (particulièrement lors de l'administration concomitante avec la clonidine) et les renseignements posologiques qui ne sont pas abordés dans la présente. Vous pouvez également obtenir la monographie du produit en communiquant avec nous au 1-833-744-0005.

Biphentin®

BIPHENTIN® capsules de chlorhydrate de méthylphénidate à libération contrôlée Une fois par jour

Usage clinique :

BIPHENTIN® est indiqué pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) chez les enfants (6 à 11 ans), les adolescents (12 à 18 ans) et les adultes (> 18 ans). BIPHENTIN® est indiqué dans le cadre d'un programme de traitement global du TDAH qui peut également comprendre d'autres mesures (psychologiques, éducatives, sociales) pour les patients atteints de ce syndrome. Le traitement médicamenteux n'est pas indiqué chez tous les patients présentant ce syndrome. L'efficacité pendant une période de plus de quatre semaines n'a pas été évaluée de façon systématique lors d'essais contrôlés par placebo. Les médecins qui décident de prescrire BIPHENTIN® pendant des périodes prolongées devraient donc réévaluer périodiquement l'utilité à long terme du médicament pour le patient traité. BIPHENTIN® ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans. Aucune donnée n'est disponible pour les patients âgés de plus de 65 ans; Santé Canada n'a donc pas autorisé d'indication pour cette population.

Contre-indications :

- Anxiété, tension
- Agitation
- Thyrotoxicose
- Artériosclérose avancée
- Maladie cardiovasculaire symptomatique
- Hypertension modérée ou grave
- Glaucome
- Antécédents de consommation abusive de drogues
- Tics moteurs ou antécédents familiaux ou diagnostic de syndrome de Gilles de Tourette
- Pendant le traitement avec inhibiteurs de la monoamine oxydase, ainsi que pendant un minimum de 14 jours suivant l'arrêt d'un traitement par inhibiteur de la monoamine oxydase

Mises en garde et précautions les plus importantes :

Pharmacodépendance/tolérance. On doit faire preuve de prudence quand on envisage de prescrire BIPHENTIN® à des patients émotionnellement instables, particulièrement ceux qui ont des antécédents de pharmacodépendance ou d'alcoolisme, parce que ces patients peuvent augmenter leur posologie de leur propre initiative. Un usage abusif chronique peut entraîner une tolérance marquée et une dépendance psychologique accompagnées de comportement anormal à des degrés divers. Des épisodes psychotiques manifestes peuvent survenir, particulièrement en cas d'abus par voie parentérale. Une surveillance attentive est essentielle pendant la période de sevrage, car une dépression grave et une hyperactivité sous-jacente peuvent se produire. Le sevrage suivant une utilisation thérapeutique prolongée peut mettre en évidence des symptômes d'un trouble sous-jacent qui peut nécessiter un suivi.

Autres mises en garde et précautions pertinentes :

- BIPHENTIN® n'est pas interchangeable avec les autres préparations de méthylphénidate à libération contrôlée.
- Le mésusage des stimulants du système nerveux central peut causer des effets indésirables cardiovasculaires graves et la mort subite.

- Le risque de mort subite ou de mort cardiaque doit être envisagé bien qu'on ne dispose pas de données confirmant qu'il existe un risque accru d'événements indésirables cardiaques.
- Chez les patients qui participent à des activités ou à des exercices vigoureux; qui prennent d'autres stimulants ou médicaments pour traiter le TDAH; ou qui ont des antécédents familiaux de mort subite ou de mort cardiaque.
- Cardiovasculaires : mort subite et anomalies cardiaques structurelles préexistantes ou autres problèmes cardiaques graves.
- Dépistage de pathologies cardiovasculaires et vasculaires cérébrales avant d'instaurer le traitement et surveillance de nouvelles pathologies en cours de traitement.
- Surveillance de la tension artérielle à intervalles appropriés, spécialement chez les patients ayant des pathologies préexistantes qui peuvent entraîner de l'hypertension.
- Inhibition de la croissance à long terme : surveillance étroite des patients qui nécessitent un traitement à long terme. Interruption du traitement chez les patients qui arrêtent de grandir ou de prendre du poids normalement.
- Ne doit pas être utilisé pour traiter la dépression exogène ou endogène.
- Ne doit pas être utilisé pour la prévention ou le traitement des états de fatigue normaux.
- Psychose préexistante : peut exacerber les symptômes de trouble du comportement et de trouble de la pensée.
- Trouble bipolaire : dépistage chez les patients qui présentent des symptômes dépressifs comorbides.
- Émergence de nouveaux symptômes psychotiques ou maniaques.
- Agressivité, anxiété et agitation.
- Comportement et idées suicidaires : surveillance pour déceler les signes lors de l'instauration du traitement, de l'optimisation de la dose et de l'arrêt du traitement
- Syndrome sérotoninergique.
- Effets neurologiques : arrêt de l'administration du médicament si la fréquence des convulsions augmente.
- Apparition ou exacerbation de tics moteurs et vocaux.
- Effets ophtalmologiques.
- Priapisme : les patients qui présentent une érection anormalement soutenue ou des érections fréquentes et douloureuses doivent obtenir des soins médicaux immédiats.
- Vasculopathie périphérique, y compris le phénomène de Raynaud; observation des changements digitaux.
- Utilisation non recommandée chez les femmes enceintes à moins que les bienfaits escomptés l'emportent sur les risques possibles pour le fœtus. On ne peut exclure un risque pour l'enfant allaité.
- Les patients ayant un élément d'agitation peuvent réagir de façon négative; arrêter le traitement si nécessaire.
- Il faut faire preuve de prudence lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines potentiellement dangereuses.
- Il est recommandé de procéder à des épreuves de laboratoire périodiques en cas de traitement prolongé.

Pour de plus amples renseignements :

Veuillez consulter la [monographie de produit](#) pour obtenir des renseignements importants au sujet des effets indésirables, des interactions médicamenteuses et de la posologie, qui n'ont pas été mentionnés dans cette présentation. La monographie de produit peut également être obtenue en nous téléphonant au 1-833-744-0005.

RÉFÉRENCES : 1. Monographie de «FOQUEST», Elvium Life Sciences. 28 août 2023. 2. Reiz JL et coll. Comparative bioavailability of single-dose methylphenidate from a multilayer-release bead formulation and an osmotic system: A two-way crossover study in healthy young adults. *Clin Ther* 2008;30(1):59-69. 3. Monographie de «Biphentin», Elvium Life Sciences. 15 septembre 2023. 4. Tableau des médicaments de la CADDRA. Accessible à l'adresse : https://www.caddra.ca/wp-content/uploads/Final-Laminate-Card-2019_9-1.pdf. Date de consultation : 25 mai 2021. 5. Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA). Lignes directrices canadiennes sur le TDAH, quatrième édition. Toronto (Ontario) : CADDRA; 2020.