

1. Dexamfetamin Sea Pharma 5, 10, 20 mg tabletter ordinationsvejledning til læger

Kære receptudskriver af Dexamfetamin Sea Pharma

Dette materiale er beregnet til at hjælpe læger med korrekt ordination og administration af Dexamfetamin Sea Pharma i behandlingen af patienter med ADHD.

Under rubrikken "Produkter" på hjemmesiden findes information om Dexamfetamin Sea Pharma, inklusive ordinationsvejledning til læger.

For at opretholde patientens anonymitet vil eventuelle patientoplysninger, der er indtastet i tjeklisterne, ikke blive gemt nogen steder på hjemmesiden. Den ordinerende læge kan downloade alle dokumenter og gemme dem i en elektronisk patientfil eller i printet version.

Introduktion

Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD)

Dexamfetamin Sea Pharma er en stimulans indeholdende dexamfetamin indiceret til attention-deficit/hyperactivity disorder (ADHD) hos børn og unge i alderen 6-17 år, og skal inkluderes som en del af et omfattende behandlingsprogram, hvis andre medicinske og ikke-medicinske behandlingstiltag ikke er effektive nok.

Behandlingen bør foretages under overvågning af en specialist i adfærdssygdomme hos børn. Den specifikke ætiologi for dette syndrom er ukendt, og der er ingen simpel diagnostisk test. En korrekt diagnose kræver medicinske og specialiserede psykologiske, pædagogiske og sociale tiltag.

Diagnosen bør stilles i henhold til gældende DSM-5-kriterier eller retningslinjer i ICD-10, og den bør baseres på en komplet anamnese og evaluering af patienten. Diagnose kan ikke stilles ved tilstedeværelse af kun et eller få symptomer. DSM-5n kan findes her:

DSM: https://www.cdc.gov/adhd/diagnosis/index.html#cdc_testing_when_to_tested-dsm-5-criteria-for-adhd

Et omfattende behandlingsprogram omfatter typisk psykologiske, pædagogiske og sociale tiltag, herunder farmakoterapi, og har til formål at stabilisere børn med adfærdssyndromer karakteriseret ved symptomer som f.eks. kronisk kortvarig opmærksomhed i anamnesen, distraktion, følelsesmæssig ustabilitet, impulsivitet og moderat til svær hyperaktivitet. Indlæringsevnen kan, men behøver ikke, være svækket.

Passende pædagogiske tiltag er væsentlige og psykosocialt indgreb er som regel nødvendigt. Hvor støttende foranstaltninger alene anses for at være utilstrækkelige, skal beslutningen om at ordinere et stimulerende lægemiddel baseres på en grundig vurdering af sværhedsgraden af barnets symptomer. Dexamfetamin Sea Pharma skal altid anvendes i overensstemmelse med den godkendte indikation og retningslinjerne for ordination/diagnose.

På grund af dexamfetamins stimulerende egenskaber og hyppigheden af andre følgesygdomme forbundet med ADHD, er det vigtigt, at Dexamfetamin Sea Pharma anvendes konsekvent og kun af passende patienter.

Anvend følgende som supplement til produktresuméet (SmPC):

- Tjekliste 1 - Tjekliste for Dexamfetamin Sea Pharma før ordination.
- Tjekliste 2 – Tjekliste for Dexamfetamin Sea Pharma til monitorering af igangværende behandling.
- Diagram for løbende monitorering under behandling med Dexamfetamin Sea Pharma.

Tjeklisterne giver information om, hvad der skal kontrolleres før ordination af Dexamfetamin Sea Pharma og under igangværende behandling.

Tjeklisterne indeholder også referencer til relevante afsnit af produktresuméet. For mere detaljeret information, læs venligst produktresuméet grundigt.

2. **Dexamfetamin Sea Pharma - ordinationsvejledning til læger**

Tjekliste 1 - Tjekliste for Dexamfetamin Sea Pharma før ordination

Som beskrevet i produktresuméet kan specifikke komorbide tilstande betyde, at Dexamfetamin Sea Pharma ikke bør anvendes, eller kræver særlig opmærksomhed f.eks. kardiovaskulære, cerebrovaskulære og neuropsykiatriske lidelser eller symptomer. Denne tjekliste skal anvendes i kombination med produktresuméet for Dexamfetamin Sea Pharma

(<https://produktresume.dk/AppBuilder/search?q=Dexamfetamin+Sea+Pharma%2C+tabletter+5+mg%2C+10+mg+og+20+mg.docx>)

- Noter blodtryk og puls i et skema ved hver dosisjustering og derefter hver 6. måned.
- Noter højde, vægt og appetit mindst hver 6. måned ved hjælp af en vækstkurve.
- Monitorer mulig udvikling eller forværring af allerede eksisterende psykiatriske lidelser ved opstart af behandling, hver dosisjustering og derefter mindst hver 6. måned, og ved hver konsultation.

Eventuelt misbrug, afhængighed, forkert brug, off-label brug eller afvigende brug skal evalueres omhyggeligt ved hver konsultation.

Download og udskriv denne tjekliste før konsultationen. Den udfyldte tjekliste kan dokumenteres i patientjournalerne.

Efterhånden som tjeklisten gennemarbejdes, kan det også være værdifuldt at drøfte indlægssedlen (PIL) for Dexamfetamin Sea Pharma med patienten og dennes forældre eller værge.

Inden behandling med Dexamfetamin Sea Pharma påbegyndes

Bemærk: Dexamfetamin er et receptpligtig lægemiddel og bør kun ordineres i overensstemmelse med produktresuméet.

Dato for evaluering:

Navn:

Fødselsdato:

Køn:

Alder:

Patienter med nogle af følgende tilstande, samtidig morbiditet og/eller samtidig medicinering bør ikke behandles med Dexamfetamin Sea Pharma:

Kontraindikationer

Evalueret

Tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.	☐
Tilfælde af overfølsomhed eller idiosynkrasi over for sympatomimetiske aminer.	☐
Glaukom.	☐
Fæokromocytom.	☐
Patienter med symptomatisk kardiovaskulær sygdom, strukturelle hjerteanomalier og/eller moderat eller svær hypertension, hjertesvigt, arteriel okklusiv sygdom, angina, hæmodynamisk signifikant medfødt hjertesygdom, kardiomyopati, myokardieinfarkt, muligt livstruende arytmier og kanalopati (sygdomme forårsaget af dysfunktion af ionkanalerne).	☐
Patienter med fremskreden arteriosklerose.	☐
Samtidig anvendelse af monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere) eller inden for 14 dage efter behandling med MAO-hæmmere.	☐
Hypertyreoidisme eller tyreotoksikose.	☐
Diagnose eller anamnese med alvorlig depression, anorexia nervosa/anoreksisygdomme, selvmordstanker, hyperekscitabilitet, psykotiske symptomer, svære humørforstyrrelser, mani, skizofreni, psykopatisk/borderline-personlighedsforstyrrelse.	☐
Patienter med Gilles de la Tourette-syndrom eller lignende dystonier.	☐
Diagnose eller svær og episodisk (type I) bipolar (affektiv) sygdom i anamnesen (der ikke er velkontrolleret).	☐
Præ-eksisterende cerebrovaskulære sygdomme, cerebral aneurisme, vaskulære anomalier, herunder vaskulitis eller apopleksi.	☐
Porfyri.	☐

Patienter med lægemiddel- eller alkoholmisbrug i anamnesen.	☐
Patienter med fructoseintolerans.	☐

Advarsler og forsigtighedsregler

Inden opstart af behandlingen skal følgende observeres før administration af Dexamfetamin Sea Pharma.

Familieanamnese	
Evalueret	
Familieanamnese med pludselig hjertedød eller uforklarede dødsfald eller ondartet arytmi.	☐
Familieanamnese med tics eller Tourettes syndrom.	☐
Familieanamnese med selvmord, bipolar lidelse og depression.	☐

Patientanamnese og fysisk undersøgelse
Forsigtighed er påkrævet, når dexamfetamin ordineres til patienter med visse komorbiditeter eller samtidig medicinindtagelse.
Evalueret

Kardiovaskulær (se punkt 4.4)	
Kardiovaskulær sygdom i anamnesen.	☐
Kardiovaskulær sygdom.	☐
Kendte strukturelle hjerteanomalier, kardiomyopati, alvorlige hjerterytmeeanomali er eller forhøjet blodtryk eller øget hjerterefrekvens.	☐
Underliggende medicinske tilstande, som kan kompromitteres af forhøjelser af blodtrykket og hjerterefrekvensen.	☐

Psykiatriske/neurologiske lidelser (se punkt 4.4)	
Eksisterende psykotiske eller maniske symptomer.	☐
Eksisterende psykiske lidelser.	☐
Aggressiv eller fjendtlig adfærd.	☐
Motoriske eller verbale tics eller Tourettes syndrom.	☐
Angst, ophidselse eller spænding.	☐
Depressionssymptomer (screening for risiko for bipolar lidelse gennem grundig psykiatrisk anamnese, herunder familieanamnese med selvmord, bipolar lidelse og depression).	☐
Bipolar lidelse.	☐

Forekomst af epilepsi. Patienter med epilepsi med krampes i anamnesen, tidligere EEG-anomalier uden krampes.	☐
Lægemeddelafhængighed eller misbrug af CNS-stimulerende midler i anamnesen.	☐
Forkert brug af lægemiddel eller afvigende brug i anamnesen.	☐

Eksempler på andre medicinske tilstande (se punkt 4.4)	
Kendt overfølsomhed over for indholdsstofferne.	☐
Kendt nyre- eller leverinsufficiens.	☐
Tilfælde af leukopeni, trombocytopeni, anæmi eller andre ændringer, herunder ændringer, der tyder på alvorlige nyre- eller leversygdomme.	☐
Graviditet (se punkt 4.6).	☐
Amning (se punkt 4.6).	☐

Mulige lægemiddelinteraktioner (se punkt 4.5)	
Forsurende midler i mave-tarm-kanalen (guanethidin, reserpin, glutaminsyre HCl, ascorbinsyre, frugtjuice etc.) sænker absorptionen af amfetaminer.	☐
Urinforsurende midler (ammoniumchlorid, natrium syre phosphat etc.) øger koncentrationen af ioniserede former af amfetaminmolekylet, hvorved udskillelsen i urinen øges. Begge grupper af stoffer sænker niveauet i blodet og virkningen af amfetamin.	☐
Alkaliserende midler i mave-tarm-kanalen (natriumbicarbonat etc.) øger absorptionen af amfetaminer, hvorved udskillelsen i urinen nedsættes. Dermed forstærkes virkningen af amfetamin.	☐
Alkaliserende midler i urinen (acetazolamid, nogle thiazider) øger koncentrationen af ikke-ioniserede former af amfetaminmolekylet, hvorved udskillelsen i urinen nedsættes. Dermed forstærkes virkningen af amfetamin.	☐
Clonidin.	☐
Coumarin-antikoagulantia.	☐
Antikonvulsiva.	☐
Antidepressiva.	☐
Antihistaminer.	☐
Betablokkere.	☐
Lithium.	☐
Alfa-methyltyrosin.	☐

Haloperidol.	☐
Disulfiram.	☐
Vasopressorer.	☐
Antihypertensiva.	☐
Noradrenalin.	☐
Morfin.	☐
Meperidin.	☐
MAO-hæmmere.	☐
Halogeneret anæstesi.	☐
Phenothiaziner.	☐
Alkohol.	☐

Noter alle yderligere oplysninger her: _____

3. Dexamfetamin Sea Pharma - ordinationsvejledning til læger

Tjekliste 2: Tjekliste for Dexamfetamin Sea Pharma til monitorering af igangværende behandling.

Som beskrevet i produktresuméet bør vækst, psykiatrisk og kardiovaskulær status monitoreres regelmæssigt.

- Noter blodtryk og puls i et skema ved hver dosisjustering og derefter hver 6.måned.
- Noter højde, vægt og appetit mindst hver 6.måned ved hjælp af en vækstkurve.
- Monitorer mulig udvikling eller forværring af allerede eksisterende psykiatriske lidelser ved hver dosisjustering og derefter mindst hver 6. Måned, og ved hver konsultation.

Eventuelt misbrug, afhængighed, forkert brug, off-label brug eller afvigende brug skal evalueres omhyggeligt ved hver konsultation.

Denne tjekliste skal anvendes i kombination med produktresuméet for Dexamfetamin Sea Pharma. (

Download og udskriv denne tjekliste før konsultationen. Den udfyldte tjekliste kan dokumenteres i patientjournalerne.

Efterhånden som tjeklisten gennemarbejdes, kan det også være værdifuldt at drøfte indlægssedlen (PIL) for Dexamfetamin Sea Pharma med patienten og dennes forældre eller værge.

Monitorering af igangværende behandling med Dexamfetamin Sea Pharma

Husk: Dexamfetamin er et receptpligtig lægemiddel og bør kun ordineres i overensstemmelse med produktresuméet.

Dato for evaluering:

Navn:

Fødselsdato:

Køn:

Alder:

Gennemgå grundigt nedenstående ved hver dosisjustering og ved opfølgningsbesøg mindst hver 6. måned.

Evalueret

Generelle medicinske resultater (se punkt 4.4)	
Registrer højde, vægt og appetit. (se separat opfølgningsskema)	☐
→ Overvej seponering af dexamfetamin, hvis væksten ligger under forventningerne.	!
Registrer blodtryk og puls. (se separat opfølgningsskema)	☐
Registrer enhver indikation på misbrug, afhængighed, off-label brug, misbrug af amfetamin eller afvigende brug af amfetamin. → Det er vigtigt, at lægen overvåger symptomer og receptfornyelser for tegn på misbrug eller afvigende brug af ADHD-medicin. Afvigende brug og misbrug af stimulanser kan til en vis grad forebygges ved at ordinere langtidsvirkende methylphenidat med mindre risiko for misbrug og ved at holde styr på ordinationsdatoer. Det kan også være nyttigt at have en åben dialog om afvigende brug og forkert brug af stimulanser med patienter og forældre, således at skolebørn kan være forberedt, hvis jævnaldrende henvender sig til dem for at sælge eller misbruge lægemidler, og at forældrene forbliver opmærksomme og kontrollerer medicinen.	☐
Graviditet (se punkt 4.6) → Vurder fordele/risici i tilfælde af graviditet.	☐

Nye kardiovaskulære hændelser	
Palpitation.	☐
Stærke brystmerter.	☐

Uafklaret synkope.	☐
Dyspnø.	☐
Andre symptomer, som tyder på hjertesygdom.	☐
→ <i>Kontakt straks en hjertespecialist ved nye fund.</i>	!

Nye neurologiske hændelser	
Svær hovedpine, følelsesløshed, svaghed eller paralyse, nedsat koordination, syn, tale, sprog eller hukommelse.	☐
→ <i>Ovenstående symptomer kan tyde på cerebral vaskulitis: Seponer behandlingen med dexamfetamin (se punkt 4.4).</i>	!
Øget hyppighed af eller nyopståede krampeanfald.	☐
→ Amfetamin skal seponeres (se punkt 4.4).	!

Nye eller forværrede psykiatriske hændelser (se punkt 4.4)	
Psykotisk eller maniske symptomer.	☐
→ <i>Overvej seponering af dexamfetamin.</i>	!
Selv mordstanker eller selvmordsadfærd.	☐
→ <i>Overvej behandling af den underliggende psykisk sygdom, revurdering af fordele/risiko, overvej seponering af dexamfetamin</i>	!
Aggressiv eller fjendtlig adfærd.	☐
→ <i>Overvej behovet for at justere behandlingen. Tjek at dosis er korrekt, og at medicinen gives som foreskrevet. Hvis det er tilfældet, så seponer stimulansen; stimulanter kan seponeres brat uden nedtrapning. Henvielse til en kvalificeret speciallæge i psykiatri eller en klinisk farmakolog kan være berettiget for at evaluere for bipolar lidelse eller tankeforstyrrelser.</i>	!
Angst, ophidselse eller spænding.	☐
→ <i>Overvej behovet for at justere behandlingen.</i>	!
Depression.	☐
→ <i>Overvej behovet for at justere behandlingen.</i>	!
Fremkomst eller forværring af motoriske eller verbale tics.	☐

→ Overvej behovet for at justere behandlingen. Udfør et lægemiddelforsøg ved forskellige doser, inklusive ingen medicin, for at sikre, at ticsene er lægemiddelrelaterede. Hvis tilfælde af tics falder ved ingen medicin, skal du sammen med patienten og familien overveje risici og fordele ved behandlingen.	!
--	---

Vækst	
Patient, der ikke vokser eller øger i vægt eller højde som forventet	☐
→ Overvej at afbryde behandlingen. Lægemiddelsuspensioner kan være gavnlige for børn, hvor behandling med stimulanter er forbundet med en vækstkurve, der krydser to hovedpercentiler (dvs. den 5., 10., 25., 50., 75., 90. og 95. percentil). Lægemiddelsuspensioner bør kun besluttes, hvis de kan tolereres uden markant funktionsforringelse.	!

Behandlingsvarighed (se punkt 4.2 og 4.4)	
Ingen forbedring af symptomer efter en hensigtsmæssig dosisjustering i løbet af en periode på en måned.	☐
→ Overvej seponering af dexamfetamin.	!
Patienten behandles kontinuerligt i >12 måneder.	☐
→ Overvej seponering af behandlingen. Behandlingens varighed er meget individuel. Reevaluering af risici og fordele ved lægemidlet er nødvendig for hver patient.	!

Noter yderligere informationer her:

Ophør af behandlingen

For at undgå ukontrolleret seponering af medicinen bør proceduren for en forsøgsperiode uden medicin drøftes rutinemæssigt med patienterne. Regelmæssig vurdering og monitorering af adfærd via formelle evalueringsskemaer synes at reducere graden af ukontrolleret seponering af medicinen.

Efter flere års medicinering er der grund til at tilbyde de børn og unge, der har haft en stabil bedring af ADHD-symptomer og målrettet adfærd, en forsøgsperiode uden behandling, for at afgøre, om medicinering stadig er nødvendig. En sådan forsøgsperiode skal gennemføres under tæt monitorering af symptomer og evaluering af, hvordan patienten fungerer i forskellige sammenhænge, for eksempel i skole, arbejde, blandt venner og i familien.

Grundig monitorering er påkrævet under seponering af dexamfetamin, da dette kan afsløre depression og kronisk hyperaktivitet.

Nogle patienter kan have behov for langtidsopfølgning.