

Geachte apotheker,

De volgende gegevens informeren u over de juiste aflevering en het juiste gebruik van medicatie die amfetaminen zoals dexamfetamine-sulfaat bevatten.

Dexamfetamine-sulfaat is uitsluitend bedoeld voor de behandeling van de aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit ADHD (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder) bij kinderen en adolescenten van 6 tot 18 jaar als onderdeel van een uitgebreid behandelprogramma wanneer andere medicinale en niet- medicinale therapeutische maatregelen niet voldoende effect hebben.

Houd rekening met de voorschrijfvereisten.

Start van de behandeling dient plaats te vinden onder supervisie van een specialist op het gebied van gedragsstoornissen bij kinderen/adolescenten.

Dexamfetamine is een gereguleerde stof en staat vermeld op lijst I van de Opiumwet (Wet van 12 mei 1928 tot vaststelling van bepalingen betreffende het opium en andere verdovende middelen). In de aanhangende Besluiten en Regelingen zijn de nationale regels ten aanzien van het voorschrijven van opiumwetmiddelen vastgelegd.

Houd rekening met melding van bijwerkingen.

Weest u zich a.u.b. bewust van de lokale meldplicht wanneer zich verwachte of onverwachte bijwerkingen voordoen vooral wanneer het gaat om ernstige bijwerkingen of mogelijke bijwerkingen die tot op heden nog niet bekend waren.

Houd rekening met het risico op misbruik afhankelijkheid oneigenlijk (off-label) gebruik verkeerd of ander gebruik.

Dexamfetamine leidt zeer gemakkelijk tot afhankelijkheid en werd en wordt vaak misbruikt. Daarom dienen patiënten zorgvuldig te worden gemonitord op het risico van oneigenlijk gebruik ander gebruik verkeerd gebruik afhankelijkheid en misbruik van dexamfetamine.

Bovendien dient dexamfetamine niet te worden gebruikt bij patiënten met een geneesmiddel/drugs- of alcoholafhankelijkheid c.q. -verslaving in heden of verleden vanwege het risico op misbruik verkeerd of ander gebruik.

Tekenen van chronische intoxicatie met amfetamine bestaan onder andere uit ernstige dermatosen uitgesproken slapeloosheid verwardheid hyperactiviteit en persoonlijkheidsveranderingen. Het ernstigste teken van een chronische amfetamine-intoxicatie is een psychose die in veel gevallen nauwelijks klinisch valt te onderscheiden van schizofrenie. Een dergelijke psychose komt echter zelden voor bij orale inname van amfetaminen. Er zijn ook gevallen gemeld van intracranieële bloedingen. Ernstige cardiovasculaire bijwerkingen die gezien werden in verband met verkeerd gebruik van amfetamine zijn plotseling overlijden cardiomyopathie en myocardinfarct.

Weest u zich bewust van mogelijk misbruik, afhankelijkheid, oneigenlijk gebruik, verkeerd of ander gebruik in de apotheek!

Er kan sprake zijn van onjuist of problematisch geneesmiddelgebruik wanneer u ziet dat

- de frequentie van het voorschrijven niet adequaat is (bijvoorbeeld niet in overeenstemming is met de voorgeschreven dosering)
- het middel wordt voorgeschreven door verschillende artsen/specialisten; [of het middel onverwacht vaak wordt voorgeschreven zonder vergoeding]
- het recept vermoedelijk vervalst is
- de patiënt zich bijvoorbeeld verontschuldigt voor zoekgeraakte recepten

Overweeg a.u.b. de relevante wettelijke instanties op de hoogte te brengen evenals de houder van de handelsvergunning en diens vertegenwoordiger wanneer u misbruik afhankelijkheid oneigenlijk gebruik verkeerd of ander gebruik vermoedt.

De contactgegevens van de houder van de handelsvergunning en diens vertegenwoordiger staan vermeld op de verpakking.