1. **Dexamfetamin Sea Pharma 5, 10, 20mg tablett förskrivningsguide för läkare**

**Bäste förskrivare av Dexamfetamin Sea Pharma**

Följande material ska vara ett stöd för läkare för korrekt förskrivning och administrering av Dexamfetamin Sea Pharma vid behandling av patienter med ADHD.

I menyn till vänster visas vilka dokument som finns tillgängliga.

För att upprätthålla patientsekretessen kommer inte någon patientinformation som förs in i checklistorna att sparas någonstans på webbsidan. Förskrivande läkare kan ladda ner alla dokumenten och spara dem i en elektronisk patientfil eller i utskriven version.

**Introduktion**

Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD)

Dexamfetamin Sea Pharma är en stimulant som innehåller dexamfetamin indicerad för Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD) hos barn och ungdomar i åldrarna 6-17 år, att ingå som en del i ett omfattande behandlingsprogram, om annat läkemedel och icke-medicinska behandlingsåtgärder inte är tillräckligt effektiva.

Behandlingen måste stå under övervakning av en specialist på beteendestörningar hos barn.

Den specifika etiologin för detta syndrom är okänd och det finns ingen enkel diagnostisk test. För fullgod diagnos krävs användning av medicinska och specialiserade psykologiska, pedagogiska och sociala resurser.

Diagnosen bör ställas i enlighet med de senaste DSM-kriterierna eller till riktlinjerna för ICD-10 och bör baseras på en komplett anamnes och utvärdering av patienten. Diagnos kan inte ställas vid förekomst av endast ett eller ett fåtal symtom. Riktlinjerna för DSM-V och ICD-10 återfinns här: *(hyperlänk till riktlinjerna för DSM-V och ICD-10).*

Ett omfattande behandlingsprogram inkluderar i allmänhet psykologiska, pedagogiska och sociala åtgärder, även farmakoterapi, och syftar till att stabilisera barnen med beteendesyndrom som kännetecknas av symtom som t.ex. ett kroniskt spann i anamnesen av kortvarig uppmärksamhet, distraktion, känslomässig instabilitet, impulsivitet och måttlig till svår överaktivitet. Inlärningsförmågan kan eventuellt, men behöver inte, vara nedsatt.

Lämplig pedagogisk placering är väsentlig och psykosocialt ingripande är i allmänhet nödvändigt. I fall där endast stödjande åtgärder anses otillräckliga måste ett beslut att förskriva en stimulant baseras på en rigorös bedömning av hur svåra barnets symtom är. Dexamfetamin Sea Pharma ska alltid användas i enlighet med den godkända indikationen samt riktlinjerna för förskrivning/diagnos.

På grund av dexamfetamins stimulerande egenskaper och frekvensen annan samtidig morbiditet som förknippas med ADHD är det viktigt att Dexamfetamin Sea Pharma används konsekvent och endast av lämpliga patienter.

Använd följande verktyg som tillägg till produktresumén (SmPC):

* Checklista 1 - Checklista för Dexamfetamin Sea Pharma före förskrivning. *(hyperlänk till checklistan)*
* Checklista 2 - Checklista för Dexamfetamin Sea Pharma för monitorering av pågående behandling. *(hyperlänk till checklistan)*
* Diagram för pågående monitorering under behandling med Dexamfetamin Sea Pharma.(*hyperlänk till checklistan*)

Checklistorna ger information om vad som ska kontrolleras före förskrivning av Dexamfetamin Sea Pharma och under pågående behandling.

I checklistorna finns också referenser till relevanta avsnitt av produktresumén. För mer detaljerad information, läs produktresumén noggrant. Produktresumén återfinns här: *(hyperlänk till den nationella produktresumén).*

1. **Dexamfetamin Sea Pharma - förskrivningsguide för läkare**

**Checklista 1: Checklista för Dexamfetamin Sea Pharma före förskrivning**

Såsom beskrivs detaljerat i produktresumén kan specifika samtidiga betingelser göra att Dexamfetamin Sea Pharma inte ska användas eller motivera särskild uppmärksamhet, t.ex. kardiovaskulära, cerebrovaskulära och neuropsykiatriska störningar eller symtom. Denna checklista bör användas i kombination med produktresumén för Dexamfetamin Sea Pharma. *(hyperlänk till produktresumén)*

• Notera blodtryck och puls på ett diagram vid varje justering av dosen och därefter var 6:e månad.

• Notera längd, vikt och aptit minst var 6:e månad, med hjälp av en tillväxtkurva.

• Monitorera eventuell utvecklande av/eller försämring av redan existerande psykiatriska störningar vid varje justering av dosen och därefter minst var 6:e månad och vid varje besök på kliniken.

Eventuellt missbruk, beroende, felaktig användning, användning off-label eller avvikande användning ska noggrant utvärderas vid varje besök.

Länkar till relevant avsnitt i produktresumén finns också i hela checklistan; klicka på *(se avsnitt)* i rött, för att komma dit.

Ladda ner och skriv ut denna checklista före konsultation. Den ifyllda checklistan kan dokumenteras bland patientjournalerna.

Allteftersom checklistan arbetas igenom kan det också vara värdefullt att diskutera bipacksedeln (PIL) för Dexamfetamin Sea Pharma med patienten och dennes föräldrar eller vårdnadshavare.

**Före insättande av behandling med Dexamfetamin Sea Pharma**

Kom ihåg: Dexamfetamin är en substans som står under kontroll och ska endast förskrivas i enlighet med produktresumén.

Datum för bedömning: Namn:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Födelsedatum: Kön: Ålder:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Patienter med något av följande tillstånd, samtidig morbiditet och/eller samtidig medicinering ska inte behandlas med Dexamfetamin Sea Pharma:

|  |
| --- |
| **Kontraindikationer** |

Bedömt

|  |  |
| --- | --- |
| Fall av överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av innehållsämnena i avsnitt 6.1. | ⬜ |
| Fall av överkänslighet eller idiosynkrasi mot sympatomimetiska aminer. | ⬜ |
| Glaukom. | ⬜ |
| Feokromocytom. | ⬜ |
| Patienter med symtomatisk kardiovaskulär sjukdom, strukturella kardiella avvikelser och/eller måttlig eller svår hypertoni, hjärtsvikt, arteriell ocklusiv sjukdom, angina, hemodynamiskt signifikant kongenital hjärtsjukdom, kardiomyopati, hjärtinfarkt, potentiellt livshotande arytmier och kanalopati (störningar orsakade av dysfunktion av jonkanalerna). | ⬜ |
| Patienter med avancerad arterioskleros. | ⬜ |
| Under behandling eller 14 dagar efter behandling med en MAO-hämmare. | ⬜ |
| Hypertyreoidism eller tyreotoxikos. | ⬜ |
| Diagnos eller en anamnes av svår depression, anorexia nervosa/anorektiska störningar, suicidtendenser, hyperretlighet, psykotiska symtom, svåra störningar i sinnesstämningen, mani, schizofreni, psykopatisk/borderline personlighetsstörning. | ⬜ |
| Patienter med Gilles de la Tourette syndrom eller liknande dystonier | ⬜ |
| Diagnos eller svår och episodisk (Typ I) bipolär (affektiv) psykos i anamnesen (som inte är välkontrollerad). | ⬜ |
| Redan existerande cerebrovaskulära störningar, cerebral aneurysm, vaskulära avvikelser, inklusive vaskulit eller stroke. | ⬜ |
| Porfyri. | ⬜ |
| Patienter med läkemedels- eller alkoholmissbruk i anamnesen. | ⬜ |
| Patienter med fruktosintolerans. | ⬜ |

**Varningar och försiktighet**

Innan behandlingen med dexamfetamin fortsätter, iaktta följande före behandling med Dexamfetamin Sea Pharma.

|  |
| --- |
| **Familjehistoria** |

Bedömt

|  |  |
| --- | --- |
| **F**amiljehistoria av plötsligt kardiellt eller oförklarat dödsfall eller malign arytmi. | ⬜ |
| Familjehistoria av tics eller Tourettes syndrom. | ⬜ |
| Familjehistoria av suicid, bipolär sjukdom och depression. | ⬜ |

|  |
| --- |
| **Patienthistoria och kroppsundersökning** |
| Försiktighet krävs när dexamfetamin förskrivs till patienter med viss samtidig sjuklighet eller samtidigt intag av läkemedel*.* |

Bedömt

|  |  |
| --- | --- |
| **Kardiovaskulärt (se avsnitt 4.4)** | |
| Kardiovaskulär sjukdom i anamnesen. | ⬜ |
| Kardiovaskulär sjukdom. | ⬜ |
| Kända kardiella strukturella avvikelser, kardiomyopati, allvarliga avvikelser i hjärtrytmen eller ökat blodtryck eller ökad hjärtfrekvens. | ⬜ |
| Bakomliggande medicinskt tillstånd som kan äventyras genom höjning av blodtryck eller hjärtfrekvens. | ⬜ |

|  |  |
| --- | --- |
| **Psykiatriska/neurologiska sjukdomar (se avsnitt 4.4)** | |
| Redan existerande psykotiska eller maniska symtom. | ⬜ |
| Redan existerande psykiatriska sjukdomar. | ⬜ |
| Aggressivt eller fientligt beteende. | ⬜ |
| Motoriska eller verbala tics eller Tourettes syndrom. | ⬜ |
| Oro, agitation eller spänning. | ⬜ |
| Depressiva symtom (screena med avseende på risk för bipolär sjukdom genom noggrann psykiatrisk historia, inklusive familjehistoria av suicid, bipolär sjukdom och depression). | ⬜ |
| Bipolär sjukdom. | ⬜ |

|  |  |
| --- | --- |
| Förekomst av epilepsi. Epileptiska patienter med kramper i anamnesen, tidigare EEG-avvikelser utan kramper. | ⬜ |
| Läkemedelsberoende eller missbruk av CNS-stimulantia i anamnesen. | ⬜ |
| Felaktig användning av läkemedel eller avvikande användning i anamnesen. | ⬜ |

|  |  |
| --- | --- |
| **Exempel på andra medicinska tillstånd (se avsnitt 4.4)** | |
| Känd intolerans mot innehållsämnen. | ⬜ |
| Känd njur- eller leverinsufficiens. | ⬜ |
| Förekomst av leukopeni, trombocytopeni, anemi eller andra förändringar, inklusive sådana som tyder på allvarliga njur- eller leversjukdomar. | ⬜ |
| Graviditet (se avsnitt 4.6). | ⬜ |
| Amning (se avsnitt 4.6). | ⬜ |

|  |  |
| --- | --- |
| **Eventuella läkemedelsinteraktioner (se avsnitt 4.5)** | |
| Gastrointestinala försurande medel (guanetidin, reserpin, glutaminsyra HCl, askorbinsyra, fruktjuicer etc.) sänker absorptionen av amfetaminer. | ⬜ |
| Urinförsurande medel (ammoniumklorid, natriumsyrafosfat etc.) ökar koncentrationen av de joniserade arterna i amfetaminmolekulen, och ökar därmed urinutsöndringen. Båda grupperna av medel sänker blodnivåerna och effekten av amfetaminer. | ⬜ |
| Gastrointestinala alkaliniserande medel (natriumbikarbonat etc.) ökar absorptionen av amfetaminer, och sänker därmed urinutsöndringen. Därför förstärks effekterna av amfetaminer. | ⬜ |
| Urinförsurande alkaliniserande medel (acetazolamid, vissa tiazider) ökar koncentrationen av de icke-joniserade arterna i amfetaminmolekylen, och sänker därmed urinutsöndringen. Därför förstärks effekterna av amfetaminer. | ⬜ |
| Klonidin, | ⬜ |
| Kumarina antikoagulantia. | ⬜ |
| Antikonvulsiva medel. | ⬜ |
| Antidepressiva medel. | ⬜ |
| Antihistaminer. | ⬜ |
| Adrenerga blockerare. | ⬜ |
| Litium. | ⬜ |
| Alfa-metyltyrosin. | ⬜ |
| Haloperidol. | ⬜ |
| Disulfiram. | ⬜ |
| Vasopressorer. | ⬜ |
| Antihypertoniska medel. | ⬜ |
| Noradrenalin. | ⬜ |
| Morfin. | ⬜ |
| Meperidine. | ⬜ |
| MAO-hämmare. | ⬜ |
| Halogenerade narkotika. | ⬜ |
| Fentiaziner. | ⬜ |
| Alkohol. | ⬜ |

Notera all ytterligare information här: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **Dexamfetamin Sea Pharma - förskrivningsguide för läkare**

**Checklista 2: Checklista för Dexamfetamin Sea Pharma för monitorering av pågående behandling**

Som beskrivs detaljerat i produktresumén ska tillväxt, psykiatrisk och kardiovaskulär status monitoreras regelbundet.

• Notera blodtryck och puls på ett diagram vid varje justering av dosen och därefter var 6:e månad.

• Notera längd, vikt och aptit minst var 6:e månad, med hjälp av en tillväxtkurva.

• Monitorera eventuell nyutveckling eller försämring av redan existerande psykiatriska störningar vid varje justering av dosen och därefter minst var 6:e månad och vid varje besök på kliniken.

Eventuellt missbruk, beroende, felaktig användning, användning off-label eller avvikande användning ska noggrant utvärderas vid varje besök.

Denna checklista bör användas i kombination med produktresumén för Dexamfetamin Sea Pharma. *(hyperlänk till produktresumén)*

Länkar till relevant avsnitt i produktresumén finns också i hela checklistan; klicka på *(se avsnitt)* i rött, för att komma dit.

Ladda ner och skriv ut denna checklista före konsultation. Den ifyllda checklistan kan dokumenteras bland patientjournalerna.

Allteftersom checklistan arbetas igenom kan det också vara värdefullt att diskutera bipacksedeln (PIL) för Attentin 5 mg tablett® med patienten och dennes föräldrar eller vårdnadshavare.

**Monitorering under pågående behandling med Dexamfetamin Sea Pharma**

Kom ihåg: Dexamfetamin är en substans som står under kontroll.

Datum för bedömning: Namn:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Födelsedatum: Kön: Ålder:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Gå noggrant igenom följande vid varje justering av dosen och vid uppföljningsbesöken minst var 6:e månad.

Bedömt

|  |  |
| --- | --- |
| **Allmänna medicinska fynd (se avsnitt 4.4)** | |
| Dokumentera längd, kroppsvikt och aptit.  (se separat uppföljningsdiagram) | ⬜ |
| *🡪 Överväg utsättande av dexamfetamin om tillväxten ligger under förväntningarna.* | ! |
| Dokumentera blodtryck och hjärtfrekvens.  (se separat uppföljningsdiagram) | ⬜ |
| Dokumentera eventuell indikation på missbruk, beroende, användning off-label, felaktig användning av amfetamin, eller avvikande användning av amfetamin.  *🡪 Det är viktigt att läkaren monitorerar symtom och förskrivningspåfyllnad för att se tecken på felaktig användning eller avvikande användning av ADHD-medicin. Avvikande användning och felaktig användning av stimulantia kan, i viss mån, förebyggas genom förskrivning av långtidsverkande metylfenidat med mindre potential för missbruk och genom att hålla koll på förskrivningsdatum. Det kan också vara till hjälp att ha en öppen diskussion om avvikande användning och felaktig användning av stimulantia med patienter och föräldrar så att skolungdomar kan vara förberedda om jämnåriga söker kontakt med dem för att sälja eller missbruka läkemedel, samt att föräldrarna fortsätter att vara vaksamma och kontrollerar medicinerna.* | ⬜ |
| Graviditet **(se avsnitt 4.6)**  *🡪 Utvärdera nytta/risk vid eventuell graviditet.* | ⬜ |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nya kardiovaskulära fynd** | |
| Hjärtklappning. | ⬜ |
| Kraftig bröstvärk. | ⬜ |
| Oförklarad synkope. | ⬜ |
| Dyspné. | ⬜ |
| Andra symtom som tyder på hjärtsjukdom. | ⬜ |
| *🡪 Kontakta genast hjärtspecialist för bedömning vid nya fynd.* | ! |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nya neurologiska fynd** | |
| Svår huvudvärk, domning, svaghet eller förlamning, nedsatt koordination, syn, tal, språk eller minne. | ⬜ |
| *🡪 Något av ovanstående symtom kan tyda på cerebral vaskulit:* Utsätt behandlingen med dexamfetamin **(se avsnitt 4.4)**. | ! |
| Ökad frekvens av kramper eller nya kramper. | ⬜ |
| *🡪* Amfetamin ska utsättas **(se avsnitt 4.4)**. | ! |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nya eller förvärrade psykiatriska fynd (se avsnitt 4.4)** | |
| Psykotiska eller maniska symtom. | ⬜ |
| *🡪 Överväg utsättande av dexamfetamin.* | ! |
| Suicidtankar eller suicidbeteende. | ⬜ |
| *🡪 Överväg behandling av den bakomliggande orsaken till det psykiatriska symtomet, ombedömning av nytta/risk, överväg utsättande av dexamfetamin.* | ! |
| Aggressivt eller fientligt beteende. | ⬜ |
| *🡪 Överväg behov att justera behandlingen. Kontrollera att dosen är riktig och att läkemedlet ges enligt förskrivning. I så fall, sätt ut stimulanten; stimulanter kan sättas ut abrupt utan nedtrappning. Remiss till en kvalificerad specialist inom psykiatri eller psykiatrifarmakologist kan vara berättigat för att bedöma en bipolär störning eller en tankegångsstörning.* | ! |
| Oro, agitation eller spänning. | ⬜ |
| *🡪 Överväg behov att justera behandlingen.* | ! |
| Depressiva symtom. | ⬜ |
| *🡪 Överväg behov att justera behandlingen.* | ! |
| Motoriska eller verbala tics eller förvärrande av dem. | ⬜ |

|  |  |
| --- | --- |
| *🡪 Överväg behov att justera behandlingen. Genomför en läkemedelsprövning med olika doser, inklusive ingen medicinering, för att säkerställa att ticsen är läkemedelsrelaterade. Om ticsen minskar vid ingen medicinering, överväg risk- och nytta av behandlingen med patienten och familjen.* | ! |

|  |  |
| --- | --- |
| **Tillväxt** | |
| Patient som inte växer eller ökar i vikt eller längd som förväntat | ⬜ |
| *🡪 Överväg avbrytande av behandlingen. Läkemedelsuppehåll kan vara fördelaktigt för barn där behandling med stimulantia är förenat med en tillväxtbana som korsar två större percentiler (dvs. den 5:e, 10:e, 25:e, 50:e, 75:e, 90:e och 95:e). Läkemedelsuppehåll ska endast beslutas om de kan tolereras utan markant nedsättning av funktionen.* | ! |

|  |  |
| --- | --- |
| **Behandlingstid (se avsnitten 4.2 och 4.4)** | |
| Ingen förbättring av symtomen ses efter korrekt justering av dosen över en 1-månadsperiod. | ⬜ |
| *🡪 Överväg utsättande av dexamfetamin.* | ! |
| Patienten behandlas kontinuerligt i >12 månader. | ⬜ |
| *🡪 Överväg avbrytande av behandlingen. Tidsperioden för farmakologisk behandling är mycket individuell. Fortsatt utvärdering av risk- och nytta av läkemedlet är nödvändigt för varje patient.* | ! |

Notera all ytterligare information här: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Avslutande av behandlingen**

För att undvika okontrollerat avslut för medicineringen ska proceduren för en försöksperiod utan medicin diskuteras rutinmässigt med patienterna. Regelbunden bedömning och monitorering av beteendet via formella värderingsskalor synes minska graden av okontrollerat avslut för medicineringen.

Efter år av medicinering finns skäl att erbjuda de barn och ungdomar som har haft en stabil förbättring av ADHD-symtomen och målbeteendet en försöksperiod utan behandling, för att kunna fastställa om medicinering fortfarande är nödvändig. En sådan försöksperiod ska genomföras med noggrann monitorering av kärnsymtomen och funktionen hemma, i skolan och i samhället.

Noggrann övervakning krävs under utsättandet av dexamfetamin, eftersom detta kan avslöja depression och kronisk hyperaktivitet.

Vissa patienter kan kräva långtidsuppföljning.