

Risico minimalisatie materiaal betreffende dexamfetamine voor voorschrijvers

1. Dexamfetamine 5 mg/10 mg/20 mg tabletten – Handleiding voor de arts m.b.t. het voorschrijven (Inleiding op het educatieve programma voor mogelijke distributie via een website)

Beste voorschrijver van dexamfetamine!

De risico minimalisatie materialen voor dexamfetamine beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Nergens op deze website zal enige patiëntinformatie die u in de controlelijsten invoert worden bewaard. Dit om de vertrouwelijkheid van patiëntgegevens te behouden. Voorschrijvende artsen kunnen alle documenten downloaden en deze bewaren als onderdeel van een elektronisch patiëntendossier of in geprinte versie

Inleiding

Aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD)

Dexamfetamine is geïndiceerd voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ofwel ADHD) bij kinderen en adolescenten van 6 tot 17 jaar, wanneer de respons op eerdere behandeling met methylfenidaat klinisch ontoereikend bleek. Een uitgebreid behandelprogramma omvat doorgaans psychologische, educatieve en sociale maatregelen.

De behandeling moet onder toezicht staan van een specialist in gedragsstoornissen bij kinderen. De specifieke oorzaak van dit syndroom is onbekend en er is geen enkele diagnostische test. Een adequate diagnose vereist het gebruik van medische en speciale psychologische, educatieve en sociale middelen.

De diagnose dient gesteld te worden volgens de huidige DSM-criteria of ICD-10-richtlijnen en moet gebaseerd zijn op een uitgebreide anamnese en evaluatie van de patiënt. De diagnose kan niet worden gesteld op basis van slechts één symptoom of enkele symptomen. DSM-V en ICD-10 richtlijnen zijn hier beschikbaar: (Hyperlink naar [DSM-V](#) en [ICD-10](#) richtlijnen).

Een uitgebreid behandelprogramma omvat doorgaans psychologische, educatieve en sociale maatregelen, en farmacotherapie, en het doel is om het kind met een gedragsstoornis te stabiliseren die wordt gekenmerkt door symptomen zoals een lange geschiedenis van bijvoorbeeld kortstondige aandacht, afleidbaarheid, emotionele instabiliteit, impulsiviteit, en matige tot ernstige hyperactiviteit. Het leervermogen kan, maar hoeft niet, verminderd te zijn.

Een passende pedagogische plaatsing is essentieel, en psychosociale interventie is over het algemeen noodzakelijk. In gevallen waar alleen ondersteunende maatregelen als onvoldoende worden beschouwd, moet een beslissing om een stimulerend middel voor te schrijven worden gebaseerd op een grondige beoordeling van de ernst van de symptomen van het kind. Dexfarm moet altijd worden gebruikt in overeenstemming met de goedgekeurde indicatie en de richtlijnen voor voorschrijven/diagnose.

Vanwege de stimulerende eigenschappen van dexamfetamine en de vaak voorkomende comorbiditeit die in verband wordt gebracht met ADHD, is het belangrijk dat dexamfetamine tabletten consequent en alleen door de juiste patiënten worden gebruikt.

Dexamfetamine is een Opiumwetmiddel en staat vermeldt 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 vast gelegd.

Gebruik de volgende hulpmiddelen als aanvulling op de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC):

- Een controlelijst die beoordeeld/ingevuld dient te worden **voorafgaand aan een behandeling** met dexamfetamine tabletten: Controlelijst 1 - Controlelijst voor dexamfetamine voorafgaand aan het voorschrijven. (<https://www.orifarm.com/educational-material/>)
- Een controlelijst die beoordeeld/ingevuld dient te worden **gedurende een lopende behandeling**: Controlelijst 2 – Controlelijst voor dexamfetamine voor het monitoren van een lopende behandeling. (<https://www.orifarm.com/educational-material/>)
- Een grafiek voor het monitoren van een lopende behandeling met dexamfetamine. (<https://www.orifarm.com/educational-material/>)

De controlelijsten verschaffen informatie over wat u dient te controleren voorafgaand aan het voorschrijven van dexamfetamine tabletten en gedurende een lopende behandeling.

De controlelijsten geven ook referenties naar de relevante rubrieken van de SPC. Lees a.u.b. de SPC zorgvuldig door voor uitgebreidere informatie. De SPC vindt u hier: [link SPC](#)

Wanneer de controles en herbeoordeling van het gebruik van dexamfetamine aan de huisarts worden overgedragen, dient u de huisarts te informeren over de belangrijke risico's en de additionele risico minimalisatie materialen van dexamfetamine.

Leg de patient uit dat het van belang is om serieus om te gaan met de voorgeschreven stimulerende middelen. Dexamfetamine leidt mogelijk tot misbruik, afhankelijkheid, verkeerd gebruik of gebruik door iemand anders dan op het recept is genoemd. Materiaal waarin dit nogmaals beschreven staat en welke overhandigd moet worden aan de patiënt/ouder/verzorger vindt u hier: <[link SmPC](#)>.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

2. Dexamfetamine 5 mg / 10 mg / 20 mg tabletten - handleiding voor de arts m.b.t. het voorschrijven

Controlelijst voorafgaand aan mogelijk voorschrijven via een website

Controlelijst 1: Controlelijst voor dexamfetamine voorafgaand aan het voorschrijven.

Zoals uitgebreider wordt uitgelegd in de SPC, kunnen specifieke gelijktijdig voorkomende aandoeningen/omstandigheden het gebruik van dexamfetamine tabletten uitsluiten of om speciale aandacht vragen, zoals o.a. cardiovasculaire, cerebrovasculaire en neuropsychiatrische aandoeningen of symptomen. Het wordt aanbevolen om deze controlelijst te gebruiken in combinatie met de SPC voor dexamfetamine tabletten ([link SPC](#))

- bloeddruk en hartslag dienen te worden vastgelegd in een percentieelgrafiek bij elke doseringsaanpassing en ten minste elke zes maanden.
- lengte, gewicht en eetlust dienen ten minste elke zes maanden te worden vastgelegd, waarbij een groeicurve wordt bijgehouden
- ontwikkeling van nieuwe of verergering van al bestaande psychiatrische aandoeningen dient te worden gemonitord bij elke doseringsaanpassing en ten minste elke zes maanden, en bij elk bezoek

Mogelijk misbruik, afhankelijkheid, verkeerd gebruik, oneigenlijk gebruik (off-label) of gebruik door iemand anders dan op het recept is genoemd dient bij elk bezoek zorgvuldig te worden geëvalueerd.

Op meerdere plaatsen in de controlelijst staan ook links naar de relevante rubrieken van de SmPC; klik a.u.b. op de in rood gemarkeerde knop (zie rubriek) om die informatie te kunnen lezen.

Download en print deze controlelijst a.u.b. voorafgaand aan uw afspraak. De volledig ingevulde controlelijst kan worden opgeslagen in het patiëntendossier. Bij het doornemen van de controlelijst kan het ook nuttig voor u zijn om de patiëntinformatiebrief (PIL) over dexamfetamine tabletten met uw patiënt en zijn of haar ouder(s) of verzorger(s) te bespreken.

Dexamfetamine is een Opiumwetmiddel en staat vermeldt 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 vast gelegd.

Voorafgaand de start van een behandeling met dexamfetamine 5 mg / 10 mg / 20 mg tabletten

Let op a.u.b.: Dexamfetamine is een opiumwetmiddel (Opiumwet lijst I) en dient alleen te worden voorgeschreven in overeenstemming met de SmPC.

Datum van beoordeling:

Naam:

Geboortedatum:

Geslacht:

Leeftijd

Patiënten met een van de volgende aandoeningen, comorbiditeiten en/of gelijktijdige gebruikte medicatie dienen geen dexamfetamine tabletten te krijgen:

Contra-indicaties	
De volgende aandoeningen/omstandigheden zijn gecontra-indiceerd	Geëvalueerd
Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen vermeld in sectie 6.1.	<input type="checkbox"/>
Overgevoeligheid of idiosyncrasie voor sympathicomimetische amines.	<input type="checkbox"/>
Glaucoom.	<input type="checkbox"/>
Feochromocytoom.	<input type="checkbox"/>
Patiënten met symptomatische cardiovasculaire aandoeningen, structurele cardiologische afwijkingen en/of matige of ernstige hypertensie, hartfalen, arteriële occlusieve aandoeningen, angina, hemodynamische significante aangeboren hartaandoeningen, myocardinfarct, mogelijk levensbedreigende aritmieën en kanalopathieën (een aandoening die wordt veroorzaakt door een disfunctie van de ionkanalen)	<input type="checkbox"/>
Patiënten met gevorderde arteriosclerose.	<input type="checkbox"/>
Gedurende of 14 dagen na behandeling met een monoamineoxidaseremmer (MAO-remmer).	<input type="checkbox"/>
Hyperthyreoïdie of thyreotoxicose.	<input type="checkbox"/>
Een diagnose of voorgeschiedenis van ernstige depressie, anorexia nervosa/eetstoornissen, suïcidale gedachten, hyperexcitabiliteit, psychotische symptomen, ernstige stemmingsstoornissen, schizofrenie, psychopathische/borderline persoonlijkheidsstoornis.	<input type="checkbox"/>
Patiënten met het syndroom van Gilles de la Tourette of vergelijkbare dystonieën.	<input type="checkbox"/>
Een diagnose of voorgeschiedenis van ernstige en terugkerende (type I) bipolaire (affectieve) aandoeningen (die niet goed onder controle zijn).	<input type="checkbox"/>
Bestaande cerebrovasculaire aandoeningen, cerebraal aneurysma, vasculaire afwijkingen inclusief vasculitis of beroerte.	<input type="checkbox"/>
Porfyrie.	<input type="checkbox"/>

Patiënten met een geschiedenis van geneesmiddel-/drugs- of alcoholmisbruik.	<input type="checkbox"/>
Patiënten met fructose-intolerantie.	<input type="checkbox"/>

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Overweeg a.u.b. het volgende voorafgaand aan een behandeling met dexamfetamine tabletten, voordat u een behandeling met dexamfetamine start:

Familiegeschiedenis	Geëvalueerd
Een familiale voorgeschiedenis met plotseling overlijden door cardiale of onverklaarde oorzaak, of maligne aritmieën	<input type="checkbox"/>
Een familiale voorgeschiedenis van tics of het syndroom van Tourette.	<input type="checkbox"/>
Een familiale voorgeschiedenis van zelfmoord, bipolaire aandoeningen en depressie.	<input type="checkbox"/>

Voorgeschiedenis en lichamelijk onderzoek van de patient	Geëvalueerd
Voorzichtigheid is geboden wanneer dexamfetamine wordt voorgeschreven aan patiënten met bepaalde comorbiditeiten of gelijktijdig gebruikte medicatie.	<input type="checkbox"/>

Cardiovasculair (zie rubriek 4.4)	Geëvalueerd
Een voorgeschiedenis met cardiovasculaire aandoeningen.	<input type="checkbox"/>
Cardiovasculaire aandoeningen	<input type="checkbox"/>
Bekende structurele cardiale afwijkingen, cardiomyopathie, ernstige hartritmeafwijkingen of verhoogde bloeddruk of hartslag.	<input type="checkbox"/>
Onderliggende medische aandoening, waarbij een stijging van bloeddruk of hartslag mogelijk gevaar oplevert.	<input type="checkbox"/>

Psychiatrische/neurologische aandoeningen (zie rubriek 4.4)	Geëvalueerd
Bestaande psychotische of manische symptomen.	<input type="checkbox"/>
Bestaande psychiatrische stoornissen.	<input type="checkbox"/>
Agressief of vijandig gedrag.	<input type="checkbox"/>
Motorische of verbale tics of het syndroom van Tourette.	<input type="checkbox"/>
Angst, opwinding of spanning.	<input type="checkbox"/>
Depressieve symptomen (screen op het risico op bipolaire aandoeningen door een gedetailleerde psychiatrische voorgeschiedenis, waaronder een familiale voorgeschiedenis met suïcide, bipolaire aandoeningen en depressie).	<input type="checkbox"/>
Bipolaire stoornis.	<input type="checkbox"/>
Aanwezigheid van epilepsie. Epileptische patiënten met een voorgeschiedenis van epileptische aanvallen, eerdere afwijkingen in het EEG bij afwezigheid van epileptische aanvallen.	<input type="checkbox"/>
Een voorgeschiedenis met geneesmiddel-/drugsafhankelijkheid of misbruik van stimulantia van CZS.	<input type="checkbox"/>

Een voorgeschiedenis met verkeerd of ander gebruik van stimulantia voor het CZS.	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------

Andere medische aandoeningen/omstandigheden, zoals (zie rubriek 4.4)	Geëvalueerd
Bekende intolerantie voor hulpstoffen.	<input type="checkbox"/>
Bekende verminderde nier- of leverfunctie.	<input type="checkbox"/>
Aanwezigheid van leukopenie, trombocytopenie, bloedarmoede of overige veranderingen, inclusief die indicatief zijn voor ernstige nier- of leveraandoeningen.	<input type="checkbox"/>
Zwangerschap (zie rubriek 4.6).	<input type="checkbox"/>
Borstvoeding (zie rubriek 4.6).	<input type="checkbox"/>

Mogelijke interactie tussen geneesmiddelen (zie rubriek 4.5)	Geëvalueerd
Gastro-intestinale aanzurende middelen (guanethidine, reserpine, glutaminezuur HCl, ascorbinezuur, vruchtensappen, etc.) verminderen de absorptie van amfetaminen.	<input type="checkbox"/>
Urine-aanzurende middelen (ammoniumchloride, natriumacide, fosfaat, etc.) verhogen de concentratie van de geïoniseerde vormen van het amfetaminemolecuul, waardoor de urine-excretie toeneemt. Beide soorten middelen verlagen de bloedgehalten en werkzaamheid van amfetaminen.	<input type="checkbox"/>
Gastro-intestinale alkaliserende middelen (natriumbicarbonaat, etc.) verhogen de absorptie van amfetaminen, waardoor de urine-excretie vermindert en de werking van amfetaminen daardoor wordt versterkt.	<input type="checkbox"/>
Urine-alkaniserende middelen (acetazolamide, sommige thiaziden) verhogen de concentratie van de niet-geïoniseerde vormen van het amfetaminemolecuul, waardoor de urine-excretie afneemt en de werking van amfetaminen daardoor wordt versterkt.	<input type="checkbox"/>
Clonidine.	<input type="checkbox"/>
Coumarine-anticoagulantia.	<input type="checkbox"/>
Anti-epileptica.	<input type="checkbox"/>
Antidepressiva.	<input type="checkbox"/>
Antihistaminica.	<input type="checkbox"/>
Adrenerge blokkers.	<input type="checkbox"/>
Lithium.	<input type="checkbox"/>
Alfa-methyltyrosine	<input type="checkbox"/>
Haloperidol	<input type="checkbox"/>
Disulfiram	<input type="checkbox"/>

Vasopressinen	<input type="checkbox"/>
Antihypertensiva	<input type="checkbox"/>
Noradrenaline	<input type="checkbox"/>
Morfine	<input type="checkbox"/>
Meperidine	<input type="checkbox"/>
MAO-remmers	<input type="checkbox"/>
Gehalogeneerde narotica	<input type="checkbox"/>
Fenothiazinen	<input type="checkbox"/>
Alcohol	<input type="checkbox"/>

Leg eventuele informatie hier vast:

3. Dexamfetamine 5 mg / 10 mg / 20 mg tabletten - handleiding voor de arts m.b.t. het voorschrijven

Controlelijst voor het monitoren van een lopende behandeling voor mogelijke distributie via een website

Controlelijst 2 – Controlelijst voor dexamfetamine voor het monitoren van een lopende behandeling.

Zoals uitgebreider beschreven staat in de SPC, dienen groei, psychiatrische en cardiovasculaire status periodiek te worden gemonitord.

- bloeddruk en hartslag dienen te worden vastgelegd in een percentielgrafiek bij elke doseringsaanpassing en ten minste elke zes maanden.
- lengte, gewicht en eetlust dienen ten minste elke zes maanden te worden vastgelegd, waarbij een groeicurve wordt bijgehouden
- ontwikkeling van nieuwe of verergering van al bestaande psychiatrische aandoeningen dient te worden gemonitord bij elke doseringsaanpassing en ten minste elke zes maanden, en bij elk bezoek

Mogelijk misbruik, afhankelijkheid, verkeerd gebruik, oneigenlijk gebruik (off-label) of gebruik door iemand anders dan op het recept is genoemd dient bij elk bezoek zorgvuldig te worden geëvalueerd.

Het wordt aanbevolen om deze controlelijst te gebruiken in combinatie met de SmPC voor dexamfetamine tabletten. ([link SPC](#)).

Op meerdere plaatsen in de controlelijst staan ook links naar de relevante rubrieken van de SmPC; klik a.u.b. op de in rood gemarkeerde knop (zie rubriek) om die informatie te kunnen lezen.

Download en print deze controlelijst a.u.b. voorafgaand aan uw afspraak. De volledig ingevulde controlelijst kan worden opgeslagen in het patiëntendossier. Bij het doornemen van de controlelijst kan het voor u ook nuttig zijn om de patiëntenformatiebrief (PIL) over dexamfetamine tabletten met uw patiënt en zijn of haar ouder(s) of verzorger(s) te bespreken.

Dexamfetamine is een Opiumwetmiddel en staat vermeldt 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 vast gelegd.

Het monitoren van een lopende behandeling met dexamfetamine.

Onthoud: Dexamfetamine is een opiumwetmiddel (Opiumwet lijst I)

Datum van beoordeling:

Naam:

Geboortedatum:

Geslacht:

Leeftijd:

Beoordeel de hieronder genoemde systemen zorgvuldig bij elke doseringsaanpassing en bij follow-upbezoeken ten minste elke zes maanden:

Algemene medische bevindingen (zie rubriek 4.4)	Geëvalueerd
Leg lengte, gewicht en eetlust vast (Zie het aparte follow-upgrafiek)	<input type="checkbox"/>
Overweeg te stoppen met Dexamfetamine wanneer de groei achterblijft bij de verwachtingen	<input type="checkbox"/>
Leg bloeddruk en hartslag vast (Zie het aparte follow-upgrafiek)	<input type="checkbox"/>
Leg alle indicaties voor misbruik, afhankelijkheid, oneigenlijk gebruik, verkeerd gebruik of ander gebruik van Amfetamine vast <i>Het is van belang voor artsen om symptomen en herhaalrecepten te monitoren op bewijs voor verkeerd gebruik of ander gebruik van ADHD-medicatie. Ander gebruik of verkeerd gebruik van stimulerende middelen kan tot op zekere hoogte worden voorkomen door het langwerkende methylfenidaat voor te schrijven dat minder kans op misbruik geeft, en door zicht te houden op de voorschrijfdata. Het helpt ook om een open gesprek met patiënten en ouders te hebben over ander en verkeerd gebruik van stimulerende middelen, zodat studenten voorbereid kunnen zijn, wanneer zij door leeftijdgenoten worden benaderd om medicatie te verkopen of te misbruiken, en om te zorgen dat ouders waakzaam kunnen blijven bij het monitoren van de medicatie.</i>	<input type="checkbox"/>
Zwangerschap (zie rubriek 4.6) <i>Evalueer het baat /risico bij een zwangerschap.</i>	<input type="checkbox"/>

Nieuwe cardiovasculaire bevindingen	Geëvalueerd
Palpitaties.	<input type="checkbox"/>
Uitzonderlijke pijn op de borst	<input type="checkbox"/>
Onverklaarde syncope.	<input type="checkbox"/>
Dyspneu.	<input type="checkbox"/>

Andere symptomen die kunnen wijzen op cardiale aandoening.	<input type="checkbox"/>
Zorg voor een snelle cardiale beoordeling bij het optreden van eventuele bevindingen	<input type="checkbox"/>

Nieuwe neurologische bevindingen	Geëvalueerd
Ernstige hoofdpijn, gevoelloosheid, zwakte of verlamming, verminderde coördinatie, visie, spraak, taal of geheugen.	<input type="checkbox"/>
<i>Een van bovenstaande aandoeningen/omstandigheden kan wijzen op cerebrale vasculitits: stop dexamfetamine (zie rubriek 4.4)</i>	<input type="checkbox"/>
Toename van de frequentie van epileptische aanvallen of nieuwe epileptische aanvallen.	<input type="checkbox"/>
<i>Amfetamine dient te worden stopgezet (zie rubriek 4.4).</i>	<input type="checkbox"/>

Nieuwe of verergerende psychiatrische bevindingen (zie rubriek 4.4)	Geëvalueerd
Psychotische of manische symptomen.	<input type="checkbox"/>
<i>Overweeg stopzetting van dexamfetamine.</i>	<input type="checkbox"/>
Suïcidale gedachten of gedragingen.	<input type="checkbox"/>
Overweeg behandeling van de onderliggende psychiatrische aandoeningen, herevalueer baat/risico, overweeg te stoppen met dexamfetamine.	<input type="checkbox"/>
Agressief of vijandig gedrag.	<input type="checkbox"/>
<i>Overweeg de noodzaak tot aanpassing van de behandeling. Controleer of de dosering correct is en of de medicatie wordt toegediend, zoals is voorgeschreven. Wanneer dit het geval is, stop met het stimulerende middel; stimulerende middelen kunnen, zonder geleidelijke afbouw, direct worden gestaakt. Verwijzing naar een gekwalificeerde specialist op het gebied van de geestelijke gezondheidszorg of een psycho-farmacoloog is mogelijk gerechtvaardigd voor een beoordeling op een bipolaire stoornis of een gedachtenstoornis (dwanggedachten)</i>	<input type="checkbox"/>
Angst, opwinding of spanning.	<input type="checkbox"/>
<i>Overweeg de noodzaak tot aanpassing van de behandeling.</i>	<input type="checkbox"/>
Depressieve symptomen.	<input type="checkbox"/>
Overweeg de noodzaak tot aanpassing van de behandeling.	<input type="checkbox"/>
Motorische of verbale tics of verergering daarvan	<input type="checkbox"/>

<i>Overweeg de noodzaak tot aanpassing van de behandeling: Voer een geneesmiddeltest uit met verschillende doseringen, waaronder geen medicatie, om er zeker van te zijn dat de tics geneesmiddelgerelateerd zijn; heroverweeg de risico's en voordelen van de behandeling met de patiënt en zijn/haar familie, wanneer de tics afnemen als geen medicatie wordt ingenomen</i>	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------

Groei	Geëvalueerd
Patiënt groeit niet of het gewicht en de lengte nemen niet toe volgens de verwachting	<input type="checkbox"/>
<i>Overweeg onderbreking van de behandeling: Geneesmiddelpauzes kunnen gunstig zijn voor kinderen bij wie de behandeling met stimulerende middelen in verband wordt gebracht met een groeicurve die twee belangrijke percentielen kruist (d.w.z. de 5de, 10de, 25ste, 50ste, 75ste, 90ste en 95ste). Geneesmiddelpauzes dienen alleen te worden ingelast, wanneer zij niet gepaard gaan met een merkbare belemmering in functioneren.</i>	<input type="checkbox"/>

Behandelingsduur (zie rubriek 4.2 en 4.4)	Geëvalueerd
Er is geen verbetering van de symptomen zichtbaar gedurende een periode van één maand na de juiste doseringsaanpassing	<input type="checkbox"/>
<i>Overweeg stopzetting van dexamfetamine.</i>	<input type="checkbox"/>
Patiënt wordt continu behandeld gedurende meer dan 12 maanden.	<input type="checkbox"/>
<i>Overweeg onderbreking van de behandeling: De duur van een farmacologische behandeling wordt sterk individueel bepaald. Voortdurende evaluatie van de risico's en voordelen van de medicatie zijn noodzakelijk bij elke patiënt</i>	<input type="checkbox"/>

Leg eventuele aanvullende informatie hier vast:

Einde van behandeling

Na het staken van de behandeling is zorgvuldig toezicht vereist, omdat de behandeling mogelijk het volgende heeft gemaskeerd:

- **depressie alsmede;**
- **chronische overactiviteit.**

Bij sommige patiënten kan een langdurige follow-up noodzakelijk zijn

Informatie voor de ouders en/of verzorgers van de patiënt

Beste ouders, beste verzorgers,

Deze brochure helpt u de aandoening van uw kind en de mogelijke risico's van medicatie hiervoor te begrijpen.

Wat is ADHD?

ADHD (aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit) is een psychiatrische aandoening die kinderen, adolescenten en volwassenen kunnen krijgen. Zoals de naam al aangeeft, zijn de belangrijkste symptomen van deze aandoening ernstige problemen met aandacht en concentratie, grote impulsiviteit en hyperactiviteit. Dit hoeft niet per se te betekenen dat uw kind ernstige symptomen op elk van deze gebieden vertoont, maar bij elkaar genomen zijn deze symptomen ernstiger dan bij de meeste kinderen van dezelfde leeftijd en komen vaker voor.

De diagnose wordt gesteld door een kinderpsychiater na gedegen beoordeling van de symptomen en voorgeschiedenis van uw kind volgens de DSM- en ICD-richtlijnen (criteria volgens de handleiding diagnostische en statistische psychische aandoeningen en de internationale classificatie van aandoeningen).

Hoe wordt ADHD behandeld?

Een ADHD-behandeling bestaat uit verschillende modules. Informatie en advies aan patiënten, ouders en overige verzorgers is een eerste stap op weg naar het begrijpen van de aandoening, de oorzaken en de mogelijkheden voor behandeling. Een ander onderdeel vormt gedragstherapie voor het kind en ook voor zijn of haar gezinsleden; soms ook voor leerkrachten en andere verzorgers.

De voorgeschreven medicatie bestaat uit stimulerende middelen (bijv. methylfenidaat of amfetaminen, zoals dexamfetamine) en niet-stimulerende middelen (bijv. atomoxetine).

Zoals bij alle medicatie, is het van belang dat stimulerende middelen op de juiste manier worden gebruikt. Stimulerende middelen zijn gereguleerde stoffen. Dit houdt in dat er aanvullende vereisten zijn vastgesteld door de nationale autoriteiten die het gebruik en het voorschrijven ervan regelen. Daarom is het van belang dat er zeer zorgvuldig met stimulerende middelen wordt omgegaan.

Waarmee moet u rekening houden wanneer uw kind een behandeling met een stimulerend middel krijgt?

Zoals met alle voorgeschreven medicatie is een juist gebruik van stimulerende medicatie van belang. Stimulerende medicatie die niet correct wordt gebruikt kan een aantal bijwerkingen veroorzaken; wanneer bijvoorbeeld een hogere dosering wordt gegeven of als de medicatie niet volgens voorschrift wordt gebruikt, kan dit ernstige gevolgen voor de gezondheid hebben.

Het is van belang om serieus om te gaan met de voorgeschreven stimulerende middelen. Zij mogen nooit worden verkocht of aan andere personen worden gegeven!

Dexamfetamine leidt mogelijk tot misbruik, afhankelijkheid, verkeerd of ander gebruik.

Wanneer het stimulerende middel niet volgens het voorschrift van uw arts wordt gebruikt, kan dit al worden beschouwd als verkeerd gebruik: wanneer u een extra tablet van uw

recept gebruikt om uzelf om welke reden dan ook te behandelen, kan dit worden beschouwd als verkeerd gebruik.

Bovendien is er sprake van misbruik en oneigenlijk (off-label) gebruik wanneer de voorgeschreven medicatie wordt gebruikt voor andere redenen dan waarvoor het middel door uw arts is voorgeschreven. Afhankelijkheid kan ontstaan wanneer de medicatie langere tijd niet volgens voorschrift wordt gebruikt.

Ten slot betekent ander gebruik het gebruik van de stimulerende middelen door iemand anders dan op het recept wordt genoemd.

Onjuist gebruik kan ernstige gevolgen hebben voor de gebruiker.

Het is van belang dat stimulerende middelen worden gebruikt volgens de instructies en onder periodieke controle door uw arts.

Hoe herken ik symptomen?

Sommige symptomen kunnen een aanwijzing zijn voor onjuist gebruik of overmatig gebruik van de stimulerende middelen, maar de aanwezigheid van deze symptomen betekent niet altijd dat uw kind zijn medicatie misbruikt. Sommige van deze verschijnselen kunnen bijwerkingen zijn van de behandeling.

Zulke symptomen kunnen zijn: Euforie, dysforie, hyperactiviteit, agitatie, angstgevoelens, lange perioden van wakker zijn, ook zonder eten, aanzienlijk gewichtsverlies, maar ook verwijde pupillen, een droge mond en neus.

Praat met de arts van uw kind, wanneer u zich zorgen maakt om eventuele symptomen die uw kind ervaart.

Wat kan ik doen?

Wees voorzichtig met de hoeveelheid medicatie die uw kind gebruikt. U dient te weten wanneer een volgend recept nodig is, wanneer en hoe vaak uw kind zijn of haar medicatie gebruikt. Zorg ervoor dat de medicatie op een veilige plek wordt bewaard. Zorg ervoor dat niemand anders de medicatie van uw kind gebruikt. Dit kunt u doen door het aantal pillen periodiek te tellen.

Praat met uw kind over de mogelijke risico's en gevaren die gepaard gaan met het innemen van stimulerende middelen. Zorg voor een open atmosfeer waarin uw kind zich veilig voelt en met u over problemen of zorgen zal praten.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op www.cbg-meb.nl. Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker. Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Monitoring van een lopende behandeling met dexamfetamine

MEISJES

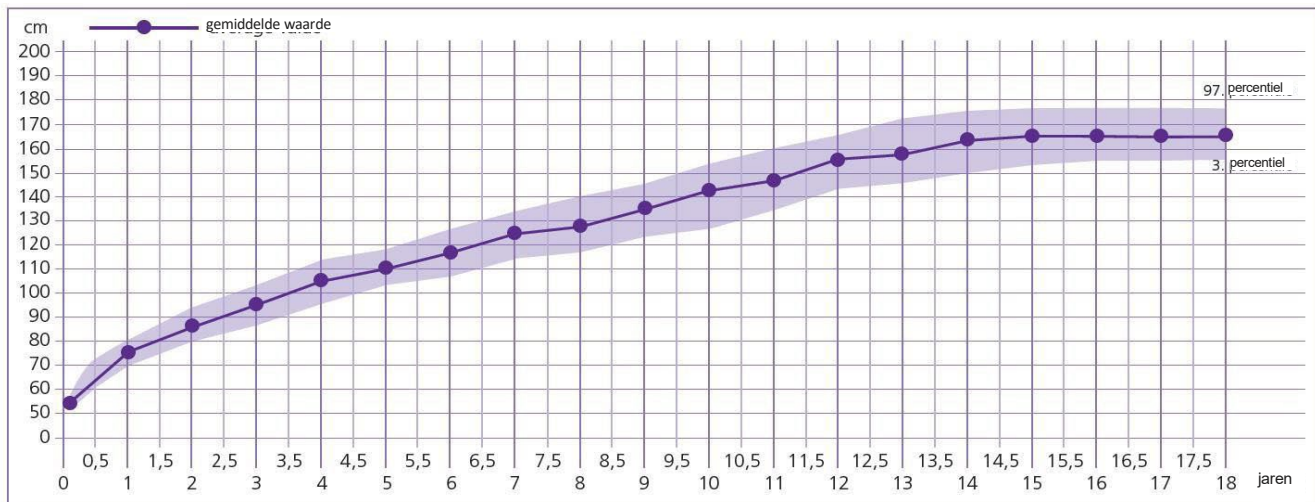
Naam patiënt:

Datum van eerste beoordeling (eerste onderzoek):

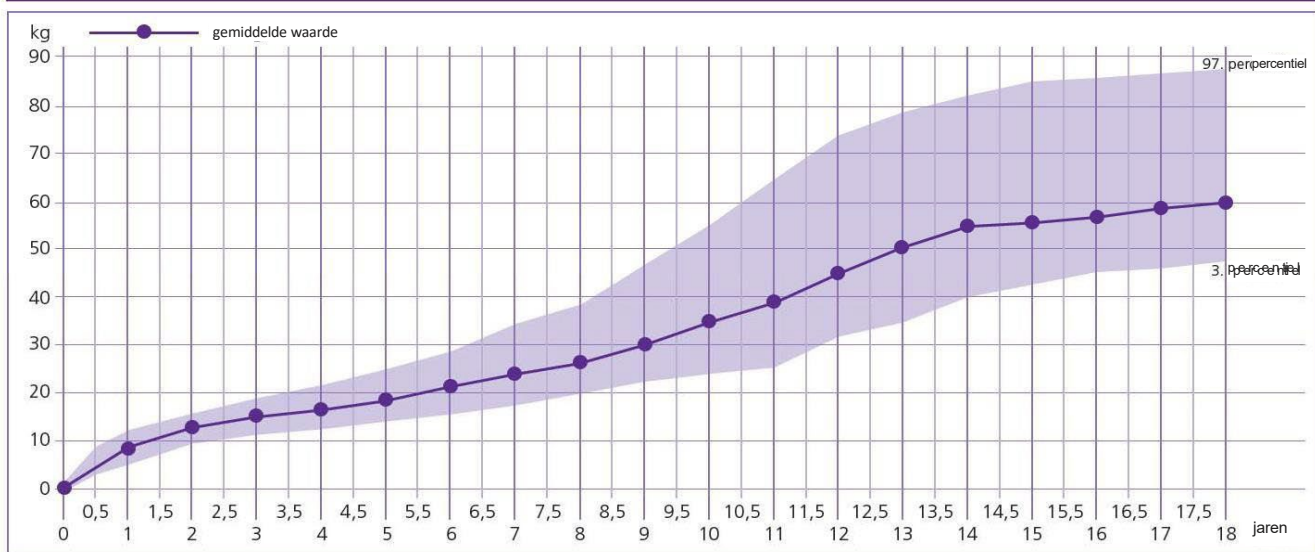
Geboortedatum:

	Vervolgonderzoeken																		
	Basis-waarde																		
Datum van onderzoek																			
Lichaamslengte (cm)																			
Lichaamsgewicht (kg)																			
Bloeddruk																			
Hartslag																			
Eetlust																			

Groeicurve

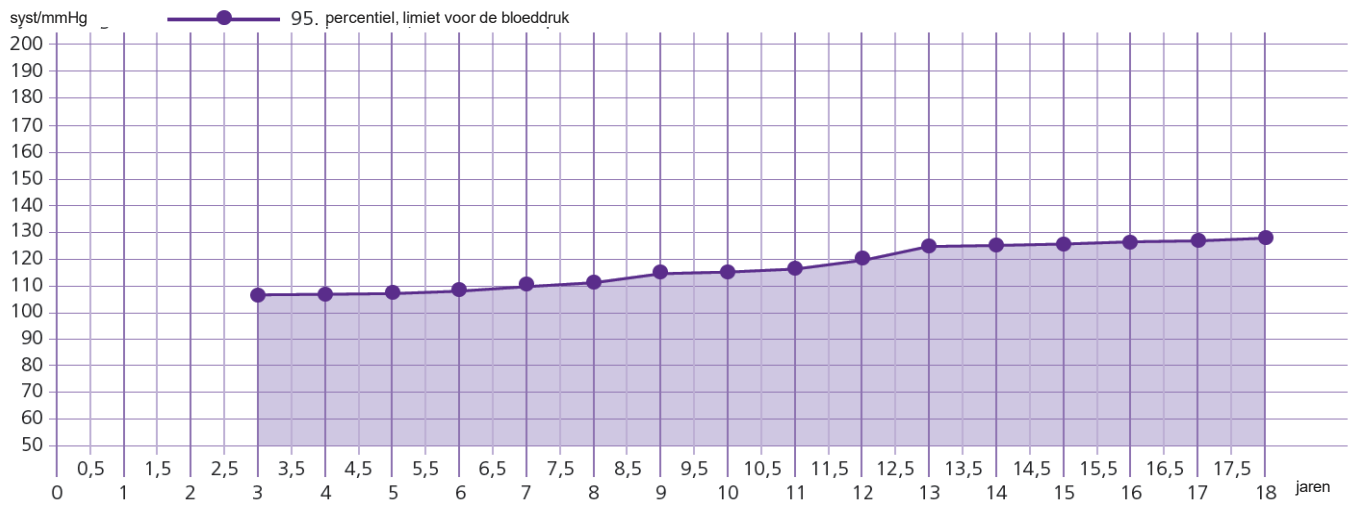


Lichaamsgewicht diagram

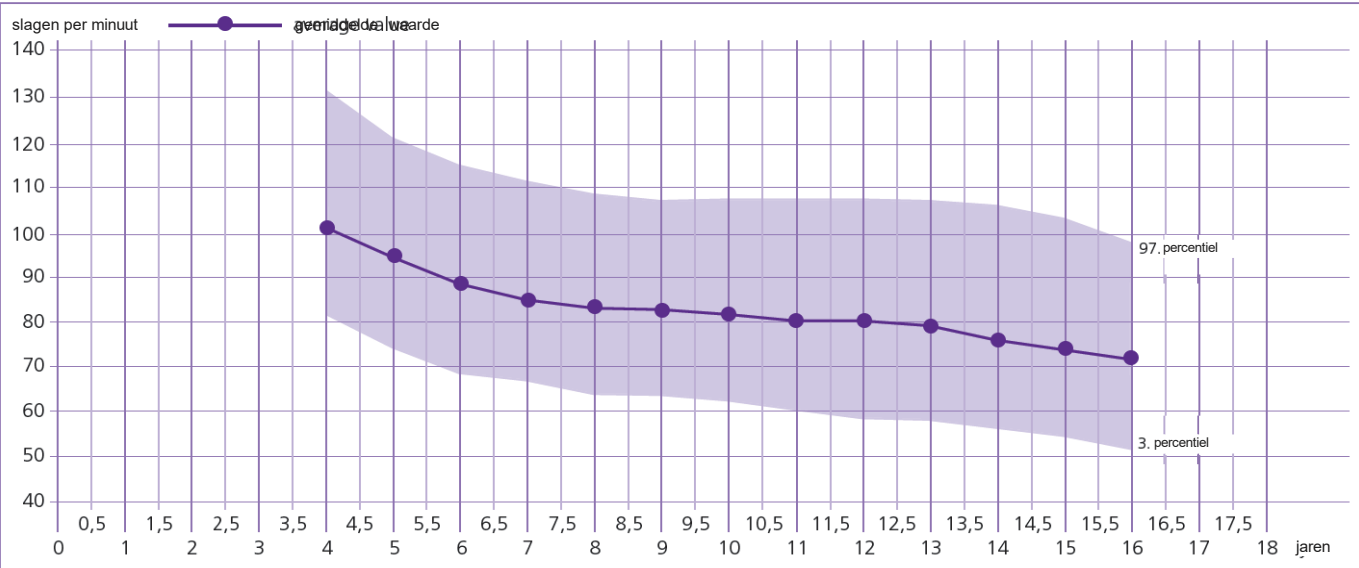


Bloeddruk diagram, pols diagram en eetlust grafiek op achterzijde

Bloeddruk diagram



Pols diagram



Eetlustgrafiek

Behandelddatum:	1.				2.				3.				4.				5.			
HONGERIG																				
NORMALE EETLUST																				
WEINIG EETLUST																				
GEEN EETLUST																				
	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds
Behandelddatum:	6.				7.				8.				9.				10.			
HONGERIG																				
NORMALE EETLUST																				
WEINIG EETLUST																				
GEEN EETLUST																				
	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds

Monitoring van een lopende behandeling met dexamfetamine

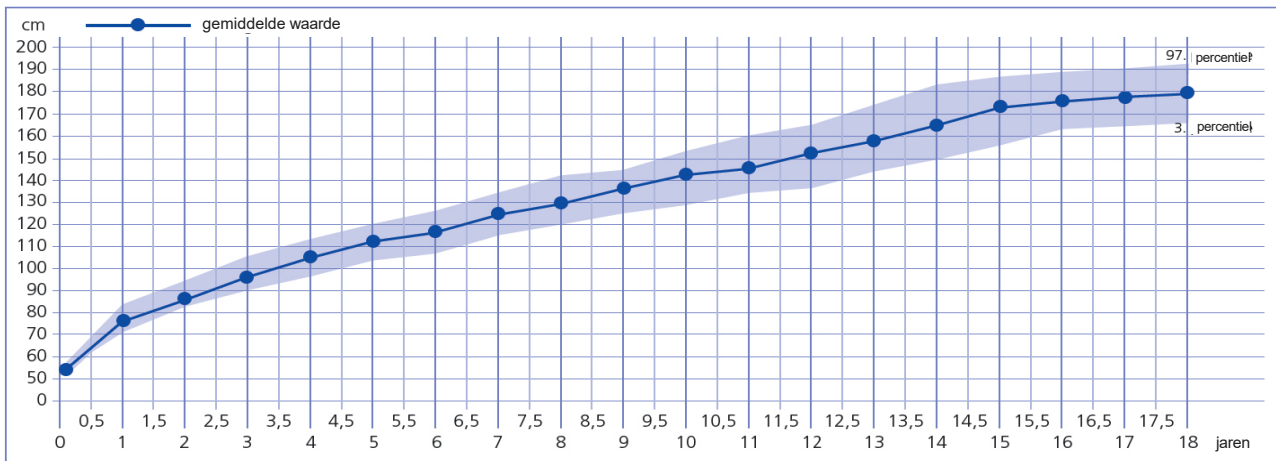
Naam patiënt:

Datum van eerste beoordeling (eerste onderzoek):

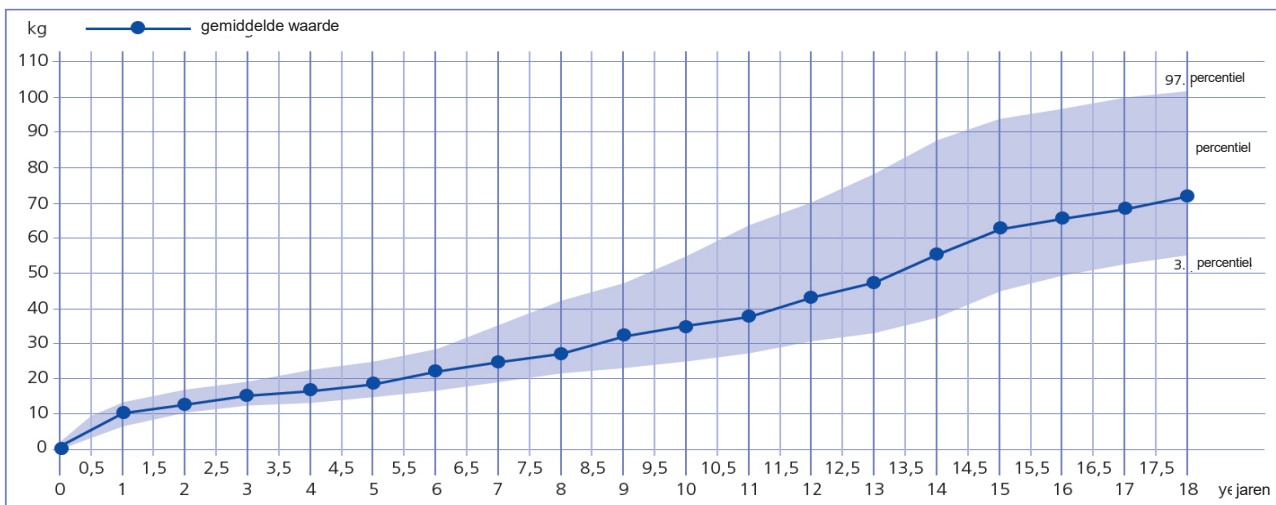
Geboortedatum:

	Basis-waarde		Vervolgonderzoeken														
Datum van onderzoek																	
Lichaamslengte (cm)																	
Lichaamsgewicht (kg)																	
Bloeddruk																	
Hartslag																	
Eetlust																	

Groeicurve

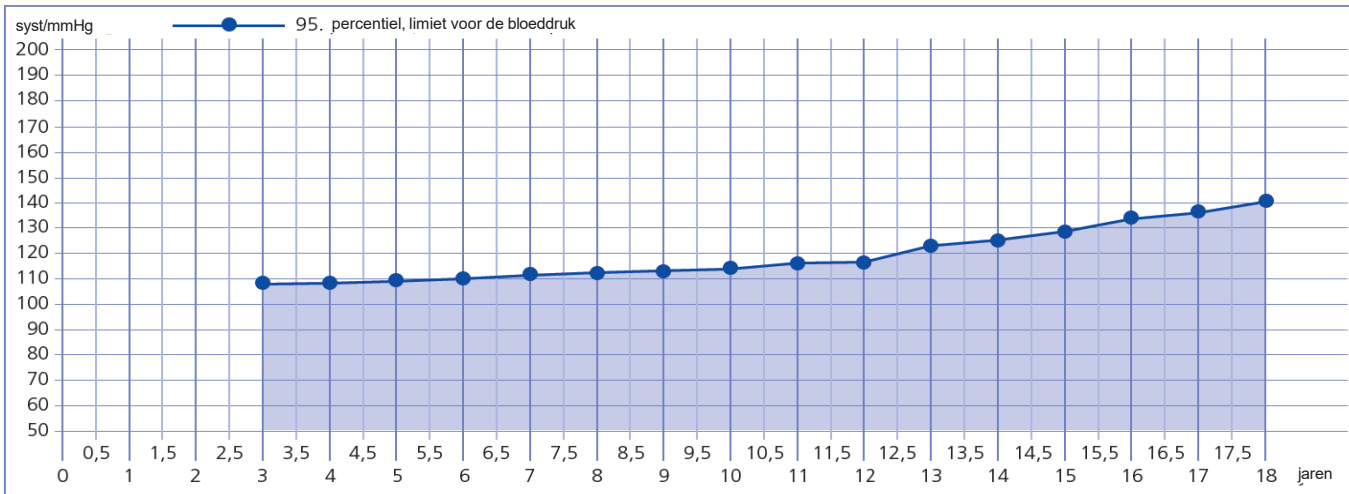


Lichaamsgewicht diagram

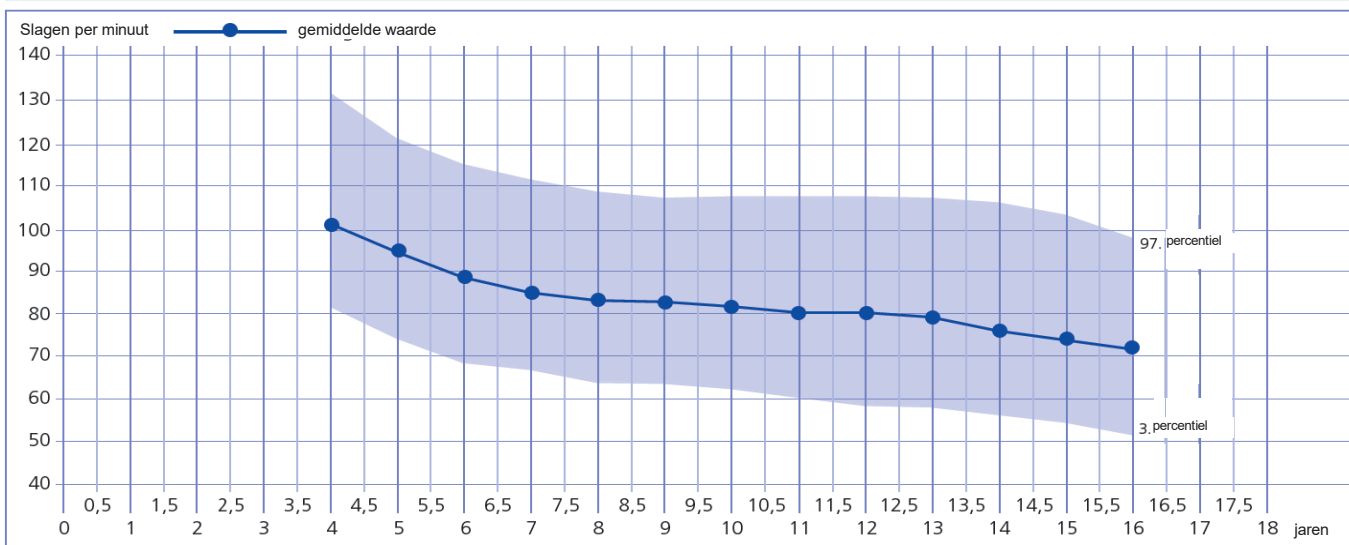


Bloeddruk diagram, pols diagram en eetlust grafiek op achterzijde

Bloeddruk diagram



Pols diagram



Eetlustgrafiek

Behandeldatum:	1.	2.	3.	4.	5.											
HONGERIG																
NORMALE EETLUST																
WEINIG EETLUST																
GEEN EETLUST																
	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds
Behandeldatum:	6.	7.	8.	9.	10.											
HONGERIG																
NORMALE EETLUST																
WEINIG EETLUST																
GEEN EETLUST																
	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds

Aanvullende vragenlijst voor artsen

Patiënt ID (initialen, geboortedatum):

Gebruiks- en distributiepatroon

Tijdens de behandeling met dexamfetamine wordt aanbevolen om dexamfetamine minstens eenmaal per jaar af te bouwen. Gedurende die periode kan er potentieel afhankelijkheid worden opgemerkt.

Ook dienen patiënten periodiek te worden gemonitord op het risico van ander en verkeerd gebruik, en misbruik.

Om vast te stellen of afhankelijkheid, misbruik, verkeerd of ander gebruik van dexamfetamine heeft plaatsgevonden, willen wij u vragen de volgende vragen te beantwoorden:

Wat is de gediagnosticeerde indicatie voor dexamfetamine?

Wat is het voorschrijfschema voor dexamfetamine?

Wat is het werkelijke innameschema van uw patiënt?

Heeft de patiënt (genees)middelmisbruik in zijn/haar voorgeschiedenis?

Ja

Nee

Zo ja, graag vermelden: _____

Heeft de patiënt (genees)middelmisbruik ontwikkeld tijdens de behandeling met dexamfetamine?

Ja

Nee

Zo ja, graag vermelden: _____

Vraagt de patiënt om ongebruikelijk hoge en/of frequente verhoging van de dosering van dexamfetamine?

Ja

Nee

Vraagt de patiënt om aanvullende en/of hogere sterktes van dexamfetamine?

Ja

Nee

Aanvullende vragenlijst voor artsen - misbruik, afhankelijkheid, verkeerd of ander gebruik, oneigenlijk (off-label) gebruik

Heeft de patiënt gezegd dat hij/zij dexamfetamine gebruikt voor andere redenen dan voor de behandeling van de onderliggende aandoening?

Ja

Nee

Zo ja, graag vermelden: _____

Heeft de patiënt gezegd dat hij/zij dexamfetamine aan andere mensen geeft?

Ja

Nee

Zo ja, graag vermelden: _____

Heeft u het gevoel dat de patiënt meerdere artsen bezoekt om recepten voor dexamfetamine te verkrijgen?

Ja

Nee

Zo ja, graag vermelden: _____

Vertoont de patiënt tijdens de geneesmiddelpauze lichamelijke ontwenningssverschijnselen?

Ja

Nee

Zo ja, graag vermelden: _____

Deden zich symptomen van amfetamine-intoxicatie voor?

Ja

Nee

Zo ja, graag vermelden _____

Datum/handtekening: _____ Stempel van de arts:

Hartelijk dank voor uw medewerking.

Follow-up formulier voor bijzondere voorvallen (bijwerkingen)

Patiëntgegevens: Leeftijd _____ Geboortedatum _____ Geslacht M V

Blootstelling aan dexamfetamine: Begindatum _____ Einddatum _____

Tijdstip tot voorval(len)/bijwerking(en) vanaf laatste dosis: _____

Reactie(s): (Geef een beschrijving van bevindingen, gerelateerde symptomen en klinisch verloop)

Voorgeschiedenis/Geschiedenis voorafgaand aan het voorval

Hallucinaties Nee Ja - Details: _____

Manie Nee Ja - Details: _____

Psychotische episoden/ziekte Nee Ja - Details: _____

Beschrijf eventuele familiale voorgeschiedenis met psychotische aandoeningen: _____

Groei problemen Nee Ja - Details: _____

Anorexie Nee Ja - Details: _____

Zelfmoordgedachten Nee Ja - Details: _____

Ernstige huidreacties Nee Ja - Details: _____

Beschrijf eventuele eerdere reactie op het verdachte (genees)middel: _____

Cardiovasculaire/ischemische hartziekte Nee Ja - Details: _____

Vasculitis Nee Ja - Details: _____

Infecties (viraal, HIV, EBV, CMV, HHV-6) Nee Ja - Details: _____

Kanker Nee Ja - Details: _____

Andere relevante informatie in het verhaal Nee Ja - Details: _____

Gelijktijdige gebruikte medicatie

Noteer alle gelijktijdig gebruikte medicatie (waaronder ook kruidengeneesmiddelen), die ten tijde van de reactie werden ingenomen (inclusief het interval tussen de dosering en de start van de reactie, indien bekend)

Details: _____

Aanvullend commentaar: _____

Is de patiënt doorverwezen naar een andere specialist?

Nee Ja - Beschrijf: _____

Follow-up formulier voor bijzondere voorvallen (bijwerkingen)

Diagnostische bevindingen en laboratoriumbevindingen: Voeg a.u.b. beschikbare resultaten OF eventuele gedane aanvullende onderzoeken toe, of vat deze samen.

Huidbiopt Nee Ja – Datum () Details: _____

Routinematig hematologisch en biochemisch onderzoek

Laboratorium-gegevens	Piek (indien van toepassing)		Baseline of historisch		Normale waarde	Herstel (of huidige)	
	Waarde	Datum	Waarde	Datum		Waarde	Datum

Overig _____

Verdere details van de bijwerking:

Voeg informatie toe die verband houdt met de uitslagen van aanvullende tests, klinisch verloop, behandeling en resultaat van de bijwerking, waar van toepassing. Geef a.u.b. aan indien geen behandeling heeft plaatsgevonden.

Geef a.u.b. ook aan welke acute behandeling van de reactie heeft plaatsgevonden , zoals reanimatie.

Rapportageformulier over zwangerschap

Rapportagebron			
Rapport via		<input type="checkbox"/> Arts <input type="checkbox"/> Patiënt <input type="checkbox"/> Autoriteit <input type="checkbox"/> Literatuur <input type="checkbox"/> Overig:	
Naam			
Straat adres			
Postcode/Stad	Land		
Telefoonnummer	Faxnummer		
Instelling		<input type="checkbox"/> Kliniek <input type="checkbox"/> Artsenpraktijk <input type="checkbox"/> Overig:	
Patiëntgegevens			
Initialen van de patiënt		Achternaam [__] Voornaam [__] 2. Overige voorna(a)m(en) [__]	
Geboortedatum	Leeftijd	[__ . __ . __] [__] Jaar	
Seks		<input type="checkbox"/> Vrouw (zwanger?) <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Ja [__] Week	
Etnische achtergrond		<input type="checkbox"/> Blank <input type="checkbox"/> Afrikaans <input type="checkbox"/> Aziatisch <input type="checkbox"/> Overig:	
Lengte	Gewicht	[__] cm	[__] kg
Onderliggende aandoening			
Informatie over geneesmiddel			
Geneesmiddel	Indicatie		
Doseringsvorm/toedieningsvorm		_____ / <input type="checkbox"/> Oraal <input type="checkbox"/> Intraveneus <input type="checkbox"/> Intramusculair <input type="checkbox"/> Topisch <input type="checkbox"/> Overig: _____	
Dagelijkse dosis [eenheid]		_____ []	
Behandlingsdata/-duur		Vanaf: [__ . __ . __] tot: [__ . __ . __] Duur: __ []	
Geneesmiddelinname in zwangerschap week		Vanaf: [__ . __ . __] tot: [__ . __ . __] Duur: __ []	
Data aandoening/duur		Vanaf: [__ . __ . __] tot: [__ . __ . __] Duur: __ []	
Is het medicijn eerder ingenomen en verdragen?		<input type="checkbox"/> Niet voorgeschreven <input type="checkbox"/> Voorgeschreven en verdragen <input type="checkbox"/> Voorgeschreven maar niet verdragen	
Gelijktijdige toegediende medicatie/gelijke voorkomende aandoeningen			
1. Geneesmiddel		Indicatie	
Behandlingsdata/duur		Vanaf: [__ . __ . __] tot: [__ . __ . __] Duur: __ []	
Data aandoening/duur		Vanaf: [__ . __ . __] tot: [__ . __ . __] Duur: __ []	
Toedieningsvorm	Dagelijkse dosis [eenheid]	<input type="checkbox"/> Oraal <input type="checkbox"/> Intraveneus <input type="checkbox"/> Intramusculair <input type="checkbox"/> Topisch <input type="checkbox"/> Overig: _____	
2. Geneesmiddel		Indicatie	
Behandeldata/duur		Vanaf: [__ . __ . __] tot: [__ . __ . __] Duur: __ []	
Data aandoening/duur		Vanaf: [__ . __ . __] tot: [__ . __ . __] Duur: __ []	
Toedieningsvorm	Dagelijkse dosis [eenheid]	<input type="checkbox"/> Oraal <input type="checkbox"/> Intraveneus <input type="checkbox"/> Intramusculair <input type="checkbox"/> Topisch <input type="checkbox"/> Overig: _____	
3. Geneesmiddel		Indicatie	
Behandlingsdata/duur		Vanaf: [__ . __ . __] tot: [__ . __ . __] Duur: __ []	
Data aandoening/duur		Vanaf: [__ . __ . __] tot: [__ . __ . __] Duur: __ []	
Toedieningsvorm	Dagelijkse dosis [eenheid]	<input type="checkbox"/> Oraal <input type="checkbox"/> Intraveneus <input type="checkbox"/> Intramusculair <input type="checkbox"/> Topisch <input type="checkbox"/> Overig: _____	
Overige aandoeningen:			
Risicofactoren/overige relevante factoren		<input type="checkbox"/> Nicotine <input type="checkbox"/> Dieet <input type="checkbox"/> Pacemaker <input type="checkbox"/> Metabole aandoeningen <input type="checkbox"/> Alcohol <input type="checkbox"/> Drugs/geneesmiddelenmisbruik <input type="checkbox"/> Implantaten <input type="checkbox"/> Anticonceptie	

