

1. Dexfarm 5 mg, 10 mg, 20 mg tablett - föreskrivningsguide för läkare

Introduktion till utbildningsprogrammet för en eventuell webbaserad distribution

Bäste föreskrivare av Dexfarm 5 mg, 10 mg, 20 mg tablett!

Följande material ska vara ett stöd för läkare för korrekt föreskrivning och administrering av Dexfarm 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. Föreskrivande läkare kan ladda ner alla dokumenten och spara dem i en elektronisk patientfil eller i utskriven version.

Introduktion

Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD)

Dexfarm 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 andra läkemedel och icke-medicinska behandlingsåtgärder inte är tillräckligt effektiva.

Behandlingen måste ske under övervakning av en specialist på beteendestörningar hos barn och/eller ungdomar.

Den specifika etiologin för detta syndrom är okänd och det finns inget enkelt diagnostiskt 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 symptom. 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 symptom 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 föreskriva en stimulant baseras på en rigorös bedömning av hur svåra barnets symptom är. Dexfarm 5 mg, 10 mg, 20 mg tablett ska alltid användas i enlighet med den godkända indikationen samt riktlinjerna för föreskrivning/diagnos.

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

Dexamfetamin är en substans som står under kontroll.

Använd följande verktyg som tillägg till produktresumén (SmPC):

- En checklista att läsa igenom/fylla i före insättande av behandling med Dexfarm: Checklista 1
 - Checklista för Dexfarm 5 mg, 10 mg, 20 mg tablett före förskrivning.

(<https://www.orifarm.com/educational-material/>)

- En checklista att läsa igenom/fylla i under pågående behandling:

Checklista 2 - Checklista för Dexfarm för monitorering av pågående behandling.

(<https://www.orifarm.com/educational-material/>)

- Diagram för pågående monitorering under behandling med Dexfarm.

(<https://www.orifarm.com/educational-material/>)

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

I checklistorna finns också referenser till relevanta avsnitt av produktresumén. För mer detaljerad information, läs produktresumén noggrant. Produktresumén återfinns här:

<https://www.lakemedelsverket.se/sv>

2. Dexfarm 5 mg, 10 mg, 20 mg tablett - förskrivningsguide för läkare

Checklista före förskrivning för en eventuell webbaserad distribution

Checklista 1: Checklista för Dexfarm före förskrivning

Såsom beskrivs detaljerat i produktresumén kan specifika samtidiga betingelser göra att Dexfarm 5 mg, 10 mg, 20 mg tablett 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 Dexfarm. <https://www.lakemedelsverket.se/sv>

- Notera blodtryck och puls på ett centildiagram 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.

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 (PL) för Dexfarm med patienten och dennes föräldrar eller vårdnadshavare.

Dexamfetamin är en substans som står under kontroll.

Före insättande av behandling med Dexfarm

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 få Dexfarm:

Kontraindikationer	
Följande tillstånd är kontraindicerade:	
	Bedömt
Överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av innehållsämnen i avsnitt 6.1.	<input type="checkbox"/>
Överkänslighet eller idiosynkrasi mot sympatomimetiska aminer.	<input type="checkbox"/>
Glaukom.	<input type="checkbox"/>
Feokromocytom.	<input type="checkbox"/>
Symtomatisk kardiovaskulär sjukdom, strukturell hjärtsjukdom och/eller måttlig eller svår hypertoni, hjärtsvikt, pulsåderförträngning, angina, hemodynamiskt signifikant medfödd hjärtsjukdom, kardiomyopati, hjärtinfarkt, potentiellt livshotande arytmier och kanalopati (sjukdomar orsakade av en dysfunktion i jonkanalerna).	<input type="checkbox"/>
Framskriden arterioskleros.	<input type="checkbox"/>
Samtidig användning eller inom 14 dagar efter användning av monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare).	<input type="checkbox"/>
Hypertyreos eller tyreotoxikos.	<input type="checkbox"/>
Svår depression, anorexia nervosa/anorektiska störningar, självmordstankar, hyperexcitabilitet, psykotiska symtom, svår och episodisk (typ I) bipolär (affektiv) sjukdom (som inte är väl kontrollerad), schizofreni, psykopatisk/borderline personlighetsstörning.	<input type="checkbox"/>
Tourettes syndrom eller liknande dystonier.	<input type="checkbox"/>
Cerebrovaskulära sjukdomar (cerebral aneurysm, kärlrubbingar inklusive vaskulit eller stroke).	<input type="checkbox"/>
Porfyri.	<input type="checkbox"/>
Tidigare narkotika- eller alkoholmissbruk.	<input type="checkbox"/>

Patienter med fruktosintolerans.



Varningar och försiktighet

Innan behandlingen med dexamfetamin fortsätter, iaktta följande före behandling med Dexfarm.

Familjehistoria	
Bedömt	
Familjehistoria av plötslig hjärtdöd eller oförklarad död eller malign arytm.	<input type="checkbox"/>
Familjehistoria av tics eller Tourettes syndrom.	<input type="checkbox"/>
Familjehistoria av självmord, bipolär sjukdom och depression.	<input type="checkbox"/>

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

Kardiovaskulär status (se avsnitt 4.4)	
Kardiovaskulär sjukdom i anamnesen.	<input type="checkbox"/>
Kardiovaskulär sjukdom.	<input type="checkbox"/>
Kända kardiella strukturavvikelser, kardiomyopati, allvarliga hjärtrytmstörningar eller ökat blodtryck eller ökad hjärtfrekvens.	<input type="checkbox"/>
Bakomliggande medicinskt tillstånd som kan äventyras genom höjning av blodtryck eller hjärtfrekvens.	<input type="checkbox"/>

Psykiatriska/neurologiska sjukdomar (se avsnitt 4.4)	
Redan existerande psykotiska eller maniska symtom.	<input type="checkbox"/>
Redan existerande psykiatriska sjukdomar.	<input type="checkbox"/>
Aggressivt eller fientligt beteende.	<input type="checkbox"/>
Motoriska och verbala tics eller Tourettes syndrom.	<input type="checkbox"/>
Ångest, agitation eller spänning.	<input type="checkbox"/>
Depressiva symtom (undersök med avseende på risk för bipolär sjukdom genom noggrann psykiatrisk historia, inklusive familjehistoria av självmord, bipolär sjukdom och depression).	<input type="checkbox"/>
Bipolär sjukdom.	<input type="checkbox"/>

Förekomst av epilepsi. Epileptiska anfall i anamnesen, tidigare EEG-avvikelser utan epileptiska anfall.	<input type="checkbox"/>
Läkemedelsberoende eller missbruk av CNS-stimulantia i anamnesen.	<input type="checkbox"/>
Felaktig användning av läkemedel eller avvikande användning i anamnesen.	<input type="checkbox"/>

Exempel på andra medicinska tillstånd (se avsnitt 4.4)

Känd intolerans mot innehållsämnen.	<input type="checkbox"/>
Nedsatt njur- eller leverfunktion.	<input type="checkbox"/>
Förekomst av leukopeni, trombocytopeni, anemi eller andra avvikelser, inklusive sådana som tyder på svåra njur- eller leversjukdomar.	<input type="checkbox"/>
Graviditet (se avsnitt 4.6).	<input type="checkbox"/>
Amning (se avsnitt 4.6).	<input type="checkbox"/>

Eventuella läkemedelsinteraktioner (se avsnitt 4.5)

Gastrointestinala surgörande medel (guanetidin, reserpin, glutaminsyra-HCl, askorbinsyra, fruktjuice etc.) sänker absorptionen av amfetaminer.	<input type="checkbox"/>
Surgörande medel i urinen (ammoniumklorid, natriumdivätefosfat etc.) höjer koncentrationen av de joniserade formerna av amfetaminmolekylen, och ökar därmed urinutsöndringen. Båda grupperna av medel sänker blodkoncentrationerna och effekten av amfetaminer.	<input type="checkbox"/>
Gastrointestinala alkaliserande medel (natriumbikarbonat etc.) ökar absorptionen av amfetaminer, och sänker därmed urinutsöndringen. Därför förstärks effekterna av amfetaminer.	<input type="checkbox"/>
Alkaliserande medel i urinen (acetazolamid, vissa tiazider) höjer koncentrationer av de icke-joniserande formerna av amfetaminmolekylen, och sänker därmed urinutsöndringen. Därför förstärks effekterna av amfetaminer.	<input type="checkbox"/>
Klonidin.	<input type="checkbox"/>
Kumarinantikoagulantia.	<input type="checkbox"/>
Antiepileptika.	<input type="checkbox"/>
Antidepressiva medel.	<input type="checkbox"/>
Antihistaminer.	<input type="checkbox"/>
Adrenerga blockerare.	<input type="checkbox"/>
Litium.	<input type="checkbox"/>
Alfametyltyrosin.	<input type="checkbox"/>

Haloperidol.	<input type="checkbox"/>
Disulfiram.	<input type="checkbox"/>
Vasopressorer.	<input type="checkbox"/>
Antihypertoniska medel.	<input type="checkbox"/>
Noradrenalin.	<input type="checkbox"/>
Morfin.	<input type="checkbox"/>
Meperidin.	<input type="checkbox"/>
MAO-hämmare.	<input type="checkbox"/>
Halogenerade narkosmedel.	<input type="checkbox"/>
Fentiaziner.	<input type="checkbox"/>
Alkohol.	<input type="checkbox"/>

Notera all ytterligare information här: _____

3. Dexfarm 5 mg, 10 mg, 20 mg tablett - föreskrivningsguide för läkare

Checklista för monitorering av pågående behandling för en eventuell webbaserad distribution

Checklista 2: Checklista för Dexfarm för monitorering av pågående behandling

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

- Notera blodtryck och puls på ett centildiagram 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 Dexfarm.

<https://www.lakemedelsverket.se/sv>

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 (PL) för Dexfarm 5 mg, 10 mg, 20 mg tablett med patienten och dennes föräldrar eller vårdnadshavare.

Dexamfetamin är en substans som står under kontroll.

Monitorering under pågående behandling med Dexfarm 5 mg, 10 mg, 20 mg tablett

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:emånad.

Bedömt

Allmänna medicinska fynd (se avsnitt 4.4)	
Dokumentera längd, kroppsvikt och aptit. (se separat uppföljningsdiagram)	<input type="checkbox"/>
Överväg utsättande av dexamfetamin om tillväxten ligger under förväntningarna.	<input type="checkbox"/>
Dokumentera blodtryck och hjärtfrekvens. (se separat uppföljningsdiagram)	<input type="checkbox"/>
Dokumentera eventuell indikation på missbruk, beroende, användning off-label, felaktig användning av amfetamin, eller avvikande användning av amfetamin. <i>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.</i>	<input type="checkbox"/>
Graviditet (se avsnitt 4.6) Utvärdera nytta/risk vid eventuell graviditet.	<input type="checkbox"/>

Nya kardiovaskulära fynd	
Hjärtklappning.	<input type="checkbox"/>
Kraftig bröstsmärta.	<input type="checkbox"/>
Oförklarad synkope.	<input type="checkbox"/>
Dyspné.	<input type="checkbox"/>

Andra symtom som tyder på hjärtsjukdom.	<input type="checkbox"/>
Kontakta genast hjärtspecialist för bedömning vid nya fynd.	<input type="checkbox"/>

Nya neurologiska fynd	
Svår huvudvärk, känslolöshet, svaghet eller paralyt, försämring av koordination, syn, tal, språk eller minne.	<input type="checkbox"/>
Något av ovanstående symtom kan tyda på cerebral vaskulit: Utsätt behandlingen med dexamfetamin (se avsnitt 4.4).	<input type="checkbox"/>
Ökad frekvens av kramper eller nya kramper.	<input type="checkbox"/>
Amfetamin ska utsättas (se avsnitt 4.4).	<input type="checkbox"/>

Nya eller förvärrade psykiatriska fynd (se avsnitt 4.4)	
Psykotiska eller maniska symtom.	<input type="checkbox"/>
Överväg utsättande av dexamfetamin.	<input type="checkbox"/>
Självordstankar eller självmordsbeteende.	<input type="checkbox"/>
Överväg behandling av den bakomliggande orsaken till det psykiatriska symtomet, omdömning av nytta/risk, överväg utsättande av dexamfetamin.	<input type="checkbox"/>
Aggressivt eller fientligt beteende.	<input type="checkbox"/>
Överväg behov att justera behandlingen. Kontrollera att dosen är riktig och att läkemedlet ges enligt förskrivning. I så fall, sätt ut stimulanter; stimulanter kan sättas ut abrupt utan nedtrappning. Remiss till en kvalificerad specialist inom psykiatri eller psykiatrifarmakolog kan vara berättigat för att bedöma en bipolär störning eller en tankegångsstörning.	<input type="checkbox"/>
Ängest, agitation eller spänning.	<input type="checkbox"/>
Överväg behov att justera behandlingen.	<input type="checkbox"/>
Depressiva symtom.	<input type="checkbox"/>
Överväg behov att justera behandlingen.	<input type="checkbox"/>
Motoriska eller verbala tics eller förvärrande av dem.	<input type="checkbox"/>

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.	<input type="checkbox"/>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------

Tillväxt	
Patient som inte växer eller ökar i vikt eller längd som förväntat	<input type="checkbox"/>
Överväg avbrytande av behandlingen. Läkemedelsuppehåll kan vara fördelaktigt för barn där behandling med stimulantia är förenat med en tillväxtkurva 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.	<input type="checkbox"/>

Behandlingstid (se avsnitten 4.2 och 4.4)	
Ingen förbättring av symtomen ses efter korrekt justering av dosen under en 1-månadsperiod.	<input type="checkbox"/>
Överväg utsättande av dexamfetamin.	<input type="checkbox"/>
Patienten behandlas kontinuerligt i > 12 månader.	<input type="checkbox"/>
Överväg avbrytande av behandlingen. Tidsperioden för farmakologisk behandling är mycket individuell. Fortsatt utvärdering av risk- och nytta av läkemedlet är nödvändig för varje patient.	<input type="checkbox"/>

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.