

Dexfarm 5 mg, 10 mg og 20 mg tabletter – Vejledning til receptudskrivning for læger

Kære receptudskriver af Dexfarm!

Det følgende materiale er beregnet til at støtte læger i korrekt receptudskrivning og administration af Dexfarm ved behandling af patienter med ADHD.

For at opretholde patientfortrolighed vil ingen patientoplysninger, der indtastes i tjeklisterne, blive gemt nogen steder på websitet. Den receptudskrivende læge kan downloade alle dokumenter og gemme dem i en elektronisk patientfil eller som et udskrift.

Introduktion

Opmærksomhedsforstyrrelse med hyperaktivitet (ADHD)

Dexfarm er et stimulerende middel, der indeholder dexamfetamin og er indiceret til behandling af opmærksomhedsforstyrrelse med hyperaktivitet (ADHD) hos børn og unge i alderen 6-17 år, som en del af et behandlingsprogram, når responsen på andre medicinske produkter og ikke-medicinske behandlingsmuligheder er utilstrækkelig.

Behandlingen skal være under tilsyn af en specialist i adfærdsforstyrrelser hos børn. Den specifikke ætiologi af dette syndrom er ukendt, og der findes ingen enkeltstående diagnostisk test. En tilstrækkelig diagnose kræver brug af medicinske samt specielle psykologiske, uddannelsesmæssige og sociale ressourcer.

Diagnosen skal stilles i henhold til de nuværende DSM-kriterier eller ICD-10 retningslinjer og bør baseres på en omfattende historie og evaluering af patienten. Diagnosen kan ikke stilles på baggrund af kun et symptom eller få symptomer. DSM-V og ICD-10 retningslinjer er tilgængelige her: [Hyperlink til DSM-V](#) og [ICD-10](#) retningslinjer

Et behandlingsprogram inkluderer normalt psykologiske, uddannelsesmæssige og sociale tiltag samt farmakoterapi, og målet er at stabilisere barnet med adfærdssyndrom kendetegnet ved symptomer som en lang historie af f.eks. kortvarig opmærksomhed, distraktion, følelsesmæssig ustabilitet, impulsivitet og moderat til svær hyperaktivitet. Læreevnen kan, men behøver ikke, være nedsat.

Relevante pædagogiske tiltag er essentiel, og psykosocial intervention er generelt nødvendig. I tilfælde hvor støttende tiltag alene anses for utilstrækkelige, skal beslutningen om at ordinere et stimulerende middel baseres på en grundig vurdering af barnets symptomers sværhedsgrad. Dexfarm skal altid bruges i overensstemmelse med den godkendte indikation og retningslinjerne for receptudskrivning/diagnose.

På grund af de stimulerende egenskaber af dexamfetamin og hyppigheden af comorbiditeter forbundet med ADHD, er det vigtigt, at Dexfarm anvendes konsekvent og kun af egnede patienter.

Brug følgende værktøjer i tillæg til produktresuméet (SmPC):

Værktøjer til brug inden behandlingsopstart:

- En tjekliste, der skal gennemgås/udfyldes før påbegyndelse af behandling med Dexfarm:
Tjekliste 1: Tjekliste for Dexfarm før ordination.
- Baselineværdier udfyldes i skema vedr. højde, vægt, blodtryk, puls og appetit i dokumentet

Skemaer til monitorering af igangværende behandling med Dexfarm.

Værktøjer til brug under behandling:

- En tjekliste, der skal gennemgås/udfyldes under behandling med Dexfarm: *Tjekliste 2:- Tjekliste for Dexfarm til overvågning af igangværende behandling*
- Skema vedr. højde, vægt, blodtryk, puls og appetit (dokument: *Skemaer til monitorering af igangværende behandling med Dexfarm*) udfyldes løbende af læge
- Skema vedr. appetit (dokument: *Skemaer til monitorering af igangværende behandling med Dexfarm*) udfyldes løbende af patient
- En tjekliste, der skal gennemgås/udfyldes for at tjekke for afhængighed eller misbrug af Dexfarm, eller hvis det er blevet brugt forkert eller på en afvigende måde (se *Spørgeskema til læger vedr. misbrug/afhængighed*)
- Ved uønskede hændelser udfyldes formularen i dokumentet *Indberetning af uønskede hændelser*
- I tilfælde af graviditet, se da dokumentet *Indberetning af graviditet*

Alle værktøjer findes på <https://www.orifarm.com/educational-material/>

Tjeklisterne indeholder henvisninger til de relevante sektioner af SmPC. For mere detaljeret information, læs venligst SmPC grundigt. SmPC er tilgængelig her: <https://produktresume.dk/AppBuilder/search>

Tjekliste 1: Tjekliste for Dexfarm før ordination

Som beskrevet i SmPC'et i mere detaljeret form, kan nogle specifikke samtidige tilstande forhindre brugen af Dexfarm eller kræve særlig opmærksomhed, f.eks. kardiovaskulære, cerebrovaskulære og neuropsykiatriske lidelser eller symptomer. Denne tjekliste skal bruges i tillæg til SmPC'et for Dexfarm. (hyperlink til SmPC)

- Registrer blodtryk og puls på en centilkurve ved behandlingsopstart, hver dosisjustering og derefter hver 6. måned.
- Registrer appetit samt højde og vægt på danske standardiserede vækstkurver ved behandlingsopstart og derefter mindst hver 6. måned.

Potentielt misbrug, afhængighed, off-label brug eller ukorrekt brug skal nøje vurderes ved hvert besøg (se *Spørgeskema til læger vedr. misbrug/afhængighed*).

Denne tjekliste bør bruges sammen med produktresuméet (SmPC) for DexFarm.

Download og udskriv denne tjekliste inden konsultationen. Den udfyldte tjekliste kan indføres i de medicinske journaler.

Mens du arbejder med tjeklisten, kan det også være nyttigt at gennemgå indlægssedelen (PIL) for Dexfarm med patienten og dennes forældre eller værge(r).

Før opstart af behandling med Dexfarm

Husk: Dexamfetamin er et receptpligtigt lægemiddel og må kun ordineres i overensstemmelse med produktresuméet (SmPC).

Dato for vurdering:

Navn:

Fødselsdato:

Køn:

Alder:

Patienter med nogen af følgende tilstande, komorbiditeter og/eller samtidig medicinering bør ikke modtage Dexfarm:

Kontraindikationer

Følgende tilstande er kontraindicerede:

Evaluering

Overfølsomhed over for det aktive stof eller nogen af hjælpestofferne anført i afsnit 6.1.	<input type="checkbox"/>
Overfølsomhed eller idiosynkrasi over for sympatomimetiske aminer.	<input type="checkbox"/>
Glaukom.	<input type="checkbox"/>
Fækromocytom.	<input type="checkbox"/>
Patienter med symptomatisk kardiovaskulær sygdom, strukturelle hjerteabnormiteter og/eller moderat eller svær hypertension, hjertesvigt, arteriel okklusiv sygdom, angina, hæmodynamisk signifikant medfødt hjertesygdom, kardiomyopati, myokardieinfarkt, potentielt livstruende arytmier og kanalopati (sygdomme forårsaget af dysfunktion af ionkanaler).	<input type="checkbox"/>
Patienter med fremskreden arteriosklerose.	<input type="checkbox"/>
Under eller inden for 14 dage efter behandling med en monoaminoxidasehæmmer (MAOI).	<input type="checkbox"/>
Hyperthyroidisme eller thyrotoksikose.	<input type="checkbox"/>
En diagnose eller historie med svær depression, anorexia nervosa/anorektiske lidelser, selvmordstanker, hyperexcitabilitet, psykotiske symptomer, svære humørforstyrrelser, skizofreni, psykopatisk/borderline- personlighedsforstyrrelse.	<input type="checkbox"/>
Patienter med Gilles de la Tourette-syndrom eller lignende dystonier.	<input type="checkbox"/>
En diagnose eller historie med svær og episodisk (type I) bipolar (affektiv) lidelse (der ikke er velkontrolleret)	<input type="checkbox"/>
Præeksisterende cerebrovaskulære lidelser (cerebralt aneurisme, vaskulære abnormiteter inklusive vaskulitis eller slagtilfælde).	<input type="checkbox"/>
Porfyri.	<input type="checkbox"/>
Patienter med en historie med stofmisbrug eller alkoholmisbrug.	<input type="checkbox"/>

Patienter med fruktoseintolerance.	<input type="checkbox"/>
------------------------------------	--------------------------

Advarsler og forholdsregler

Overvej følgende før opstart af behandling med Dexfarm:

Evaluering

Familiehistorie med pludselig hjertedød eller uforklaret død eller ondartet arytmi..	<input type="checkbox"/>
Familiehistorie med tics eller Tourette's syndrom.	<input type="checkbox"/>
Familiehistorie med selvmord, bipolar lidelse og depression.	<input type="checkbox"/>

Patient historie og fysisk undersøgelse

Der kræves forsigtighed ved ordination af dexamfetamin til patienter med visse komorbiditeter eller samtidig medicinering.

Evaluering

Kardiovaskulært (se afsnit 4. 4)

Historie med kardiovaskulær sygdom	<input type="checkbox"/>
Kardiovaskulær sygdom.	<input type="checkbox"/>
Kendte strukturelle hjerteabnormiteter, kardiomyopati, alvorlige hjerterytmeforstyrrelser eller forhøjet blodtryk eller hjertefrekvens.	<input type="checkbox"/>
Underliggende medicinsk tilstand, som kan forværres ved stigninger i blodtryk eller hjertefrekvens.	<input type="checkbox"/>

Psykiatriske/neuropsykiatriske lidelser (se afsnit 4.4)

Præ-eksisterende psykotiske eller maniske symptomer.	<input type="checkbox"/>
Præ-eksisterende psykiatriske lidelser.	<input type="checkbox"/>
Aggressiv eller fjendtlig adfærd.	<input type="checkbox"/>
Motoriske eller verbale tics eller Tourette's syndrom.	<input type="checkbox"/>
Angst, uro eller spænding.	<input type="checkbox"/>
Depressive symptomer (screen for risiko for bipolar lidelse ved detaljeret psykiatrisk historie, inklusive familiehistorie med selvmord, bipolar lidelse og depression)	<input type="checkbox"/>
Bipolar lidelse.	<input type="checkbox"/>

Epilepsi. Epileptiske patienter med historie med anfald, tidligere EEG-abnormiteter uden anfald.	<input type="checkbox"/>
Historie med stofafhængighed eller misbrug af CNS-stimulanser.	<input type="checkbox"/>
Historie med stofmisbrug eller afvigende brug af CNS-stimulanser.	<input type="checkbox"/>

Andre medicinske tilstande såsom (se afsnit 4.4)	
Kendt intolerance over for hjælpestoffer.	<input type="checkbox"/>
Kendt nyre- eller leverinsufficiens.	<input type="checkbox"/>
Tilstedeværelse af leukopeni, trombocytopeni, anæmi eller andre ændringer, herunder dem, der indikerer alvorlige nyre- eller leverlidelser.	<input type="checkbox"/>
Graviditet (se afsnit 4.6).	<input type="checkbox"/>
Amning (se afsnit 4.6).	<input type="checkbox"/>

Potentielle lægemiddelinteraktioner (se afsnit 4. 4)	
Gastrointestinale forsureningsmidler (guanethidin, reserpin, glutaminsyre HCl, ascorbinsyre, frugtjuice osv.) sænker absorptionen af amfetaminer.	<input type="checkbox"/>
Urinforsureningsmidler (ammoniumchlorid, natriumsyrephosphat osv.) øger koncentrationen af den ioniserede form af amfetaminmolekylet og øger dermed urinudskillelsen. Begge grupper af midler kan sænke blodniveauer og effektiviteten af amfetaminer.	<input type="checkbox"/>
Gastrointestinale alkaliseringsmidler (natriumbicarbonat osv.) øger absorptionen af amfetaminer, hvilket sænker urinudskillelsen og dermed forstærker amfetaminernes virkning.	<input type="checkbox"/>
Urinalkaliseringsmidler (acetazolamid, nogle thiazider) øger koncentrationen af den ikke-ioniserede form af amfetaminmolekylet og sænker dermed urinudskillelsen og forstærker dermed amfetaminernes virkning.	<input type="checkbox"/>
Clonidin.	<input type="checkbox"/>
Kumarin-antikoagulantia.	<input type="checkbox"/>
Antikonvulsiva.	<input type="checkbox"/>
Antidepressiva	<input type="checkbox"/>
Antihistaminer.	<input type="checkbox"/>
Adrenerge blokkere.	<input type="checkbox"/>
Lithium.	<input type="checkbox"/>

Alpha-methyltyrosin.	<input type="checkbox"/>
Haloperidol.	<input type="checkbox"/>
Disulfiram.	<input type="checkbox"/>
Vasopressorer.	<input type="checkbox"/>
Antihypertensive lægemidler.	<input type="checkbox"/>
Noradrenalin.	<input type="checkbox"/>
Morfin.	<input type="checkbox"/>
Meperidin.	<input type="checkbox"/>
MAO-hæmmere.	<input type="checkbox"/>
Halogenerede narkotika.	<input type="checkbox"/>
Phenothiaziner.	<input type="checkbox"/>
Alkohol.	<input type="checkbox"/>

Noter eventuelle yderligere oplysninger her:

Tjekliste 2: Tjekliste for Dexfarm til overvågning af igangværende behandling

Som beskrevet mere detaljeret i produktresuméet (SmPC), bør vækst, psykiatrisk og kardiovaskulær status overvåges regelmæssigt.

- Registrer blodtryk og puls på en centilskala ved hver dosisjustering og derefter hver 6. måned.
- Registrer højde, vægt og appetit på danske standardiserede vækstkurver mindst hver 6. måned.
- Overvåg enhver nyopstået eller forværring af allerede eksisterende psykiatriske lidelser ved hver dosisjustering og derefter mindst hver 6. måned samt ved hvert besøg i klinikken.

Potentielt misbrug, afhængighed, off-label brug eller ukorrekt brug skal nøje vurderes ved hvert besøg (se *Spørgeskema til læger vedr. misbrug/afhængighed*).

Denne tjekliste bør bruges sammen med produktresuméet (SmPC) for Dexfarm.

Gennem hele tjeklisten er der links til de relevante afsnit i produktresuméet; klik på (se afsnit) i rødt for at få adgang til dem.

Download og udskriv denne tjekliste inden konsultationen. Den udfyldte tjekliste kan indføres i de medicinske journaler.

Når du arbejder med tjeklisten, kan det også være nyttigt at gennemgå indlægssedelen (PIL) for Dexfarm med patienten og deres forældre eller værge(r).

Overvågning under igangværende behandling med Dexfarm

Husk: Dexamfetamin er et receptpligtigt lægemiddel.

Dato for vurdering:

Navn:

Fødselsdato:

Køn:

Alder:

Gennemgå omhyggeligt følgende ved hver dosisjustering og ved opfølgingsbesøg mindst hver 6. måned.

Evalueret

Generelle medicinske fund (se afsnit 4.4)	
Dokumenter højde, kropsvægt og appetit. (Se skema: monitorering – piger og drenge 2+3)	<input type="checkbox"/>
<i>Overvej at afbryde behandlingen med dexamfetamin, hvis væksten er under forventningerne.</i>	<input type="checkbox"/>
Dokumenter blodtryk og puls. (Se det separate opfølgingsdiagram: 1. Form for uønskede hændelser)	<input type="checkbox"/>
Dokumenter enhver indikation på misbrug, afhængighed, off-label brug, misbrug eller diversion af amfetamin. Det er vigtigt, at lægen overvåger symptomer og receptfornyelser for tegn på misbrug eller diversion af ADHD-medicin. Diversion og misbrug af stimulanser kan til en vis grad forhindres ved at ordinere langtidsvirkende methylphenidat, som har mindre potentiale for misbrug, og ved at holde styr på udstedelsesdatoer. Det kan også være nyttigt at have en åben diskussion om diversion og misbrug af stimulanser med patienter og forældre, så elever kan være forberedt, hvis de bliver kontaktet af kammerater om at sælge eller misbruge medicin, og så forældre kan forblive årvågne i overvågningen af medicin.	<input type="checkbox"/>
Graviditet (se afsnit 4.6) (Se det separate skema 4. indberetning af graviditet) <i>Evaluer fordele/risici i tilfælde af graviditet.</i>	<input type="checkbox"/>

Nye kardiovaskulære fund	
Hjertebanken.	<input type="checkbox"/>
Alvorlige brystmerter.	<input type="checkbox"/>

Uforklaret besvimelse.	<input type="checkbox"/>
Dyspnø.	<input type="checkbox"/>

Andre symptomer, der tyder på hjertesygdom	<input type="checkbox"/>
<i>Kontakt straks en hjertespecialist for evaluering af nye fund..</i>	<input type="checkbox"/>

Nye neurologiske fund	
Svær hovedpine, følelsesløshed, svaghed eller lammelse, nedsat koordination, syn, tale, sprog eller hukommelse	<input type="checkbox"/>
Ethvert af ovenstående symptomer kan tyde på cerebral vaskulitis: stop dexamfetamin (se afsnit 4.4).	<input type="checkbox"/>
Øget anfaldsfrekvens eller nye anfald.	<input type="checkbox"/>
Amfetamin bør seponeres (se afsnit 4.4).	<input type="checkbox"/>

Nye eller forværrede psykiatriske fund (se afsnit 4.4)	
Psykotiske eller maniske symptomer.	<input type="checkbox"/>
<i>Overvej at afbryde behandlingen med dexamfetamin.</i>	<input type="checkbox"/>
Selv mordstanker eller -adfærd.	<input type="checkbox"/>
<i>Overvej behandling af den underliggende årsag til det psykiatriske symptom, revurdering af fordele/risici, overvej afbrydelse af dexamfetamin.</i>	<input type="checkbox"/>
Aggressiv eller fjendtlig adfærd.	<input type="checkbox"/>
<i>Overvej behovet for justering af behandling. Kontroller, at dosis er korrekt, og at lægemidlet administreres som foreskrevet. I dette tilfælde skal stimulanten stoppes; stimulanter kan stoppes brat uden gradvis seponering. Henvielse til en kvalificeret specialist i mental sundhed eller psykofarmakolog kan være nødvendig for at vurdere bipolar lidelse eller en tankeforstyrrelse.</i>	<input type="checkbox"/>
Angst, agitation eller spænding.	<input type="checkbox"/>
<i>Overvej behovet for justering af behandling.</i>	<input type="checkbox"/>
Depressive symptomer.	<input type="checkbox"/>
<i>Overvej behovet for justering af behandling.</i>	<input type="checkbox"/>
Opståen eller forværring af motoriske eller verbale tics.	<input type="checkbox"/>

<i>Overvej behovet for justering af behandling. Udforsk forskellige doser, herunder ingen medicin, for at sikre, at tics er medicinrelaterede; hvis tics aftager uden medicin, revurder da risici og fordele ved behandling med patienten og familien.</i>	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------

Vækst	
Patient, der ikke vokser eller tager på i højde eller vægt som forventet	<input type="checkbox"/>
<i>Overvej seponering af behandling. Pauser i behandlingen kan være gavnlige for børn, hvor behandling med stimulanser er forbundet med en vækstkurve, der krydser to store percentiler (den 5., 10., 25., 50., 75., 90. og 95.). Pauser i behandlingen bør kun besluttes, hvis de kan tolereres uden væsentlig funktionsnedsættelse.</i>	<input type="checkbox"/>

Behandlingsperiode (se afsnit 4.2 og 4.4)	
Symptomer forbedres ikke efter passende dosisjustering i en periode på én måned..	<input type="checkbox"/>
<i>Overvej seponering af dexamfetamin.</i>	<input type="checkbox"/>
Patienten behandles kontinuerligt i >12 måneder.	<input type="checkbox"/>
<i>Overvej afbrydelse af behandling. Varigheden af farmakologisk behandling er meget individuel. Løbende evaluering af risici og fordele ved medicin er nødvendig for hver patient.</i>	<input type="checkbox"/>

Noter yderligere oplysninger her:

Ophør af behandling

For at undgå ukontrolleret ophør af behandlingen, bør proceduren for en prøveperiode uden medicin rutinemæssigt diskuteres med patienterne. Regelmæssig vurdering og overvågning af adfærd ved hjælp af formelle vurderingsskalaer ser ud til at reducere ukontrolleret ophør af medicin.

Den langsigtede nytte af dexamfetamin i lange perioder (over 12 måneder) hos børn og unge med ADHD bør reevalueres periodisk for den individuelle patient, med prøveperioder uden medicin for at vurdere patientens funktion uden medicinsk behandling. Det anbefales, at dexamfetamin fjernes mindst en gang om året for at vurdere barnets tilstand (fortrinsvis i løbet af skoleferier). Forbedringen kan være ved, når lægemidlet seponeres enten midlertidigt eller permanent.

Omhyggelig overvågning er påkrævet under udtrapning af dexamfetamin, da dette kan afsløre depression og kronisk hyperaktivitet.