

1. Dexfarm 5 mg, 10 mg, 20 mg tabletter – Forskrivningsveiledning for leger Introduksjon til opplæringsprogrammet for en mulig distribusjon på nett

Kjære forskriver av Dexfarm!

Det følgende opplæringsmaterialet har til hensikt å hjelpe leger med riktig forskrivning og administrering av Dexfarm til behandling av pasienter med ADHD.

Menyen til venstre viser hvilke dokumenter som er tilgjengelige.

For å ivareta pasientens konfidensialitet, vil ikke noe av pasientinformasjonen som fylles inn i sjekklistene lagres noe sted på dette nettstedet. Forskrivende lege kan laste ned alle dokumenter og lagre dem som en del av en elektronisk pasientjournal eller i utskriftsversjon.

Innledning

ADHD («Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder»)

Dexfarm er et stimulerende legemiddel som inneholder deksamfetamin. Deksamfetamin er indisert som en del av et omfattende behandlingsprogram for ADHD («Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder») hos barn og ungdom i alderen 6 til 17 år når respons på andre legemidler og ikke-medisinske behandlingsalternativer er utilstrekkelig.

Behandling skal være under tilsyn av en spesialist innen adferdsforstyrrelser hos barn og ungdom. Etiologien for dette syndromet er ikke kjent, og det finnes ingen enkelt diagnostisk test. Tilstrekkelig diagnose krever bruk av medisinske og spesialiserte psykologiske, pedagogiske og sosiale ressurser.

Diagnose skal utarbeides i henhold til nåværende DSM-kriterier eller retningslinjene i ICD-10 og skal være basert på en omfattende historikk og evaluering av pasienten. Diagnose kan ikke stilles på grunnlag av ett eller et fåtall symptomer alene. Retningslinjer for DSM-V og ICD-10 finnes her:

[Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders \(DSM-5-TR\)](#)
[ICD-10 Kodeveiledning 2024](#)

Et omfattende behandlingsprogram omfatter vanligvis psykologiske, pedagogiske og sosiale tiltak i tillegg til farmakoterapi, og har som mål å stabilisere barn med adferdsforstyrrelser karakterisert ved symptomer som kan omfatte kronisk sykdomshistorie med konsentrasjonssvikt, distraherbarhet, emosjonell labilitet, impulsivitet, og moderat til alvorlig hyperaktivitet. Læring kan, men trenger ikke, være svekket.

Riktig tilrettelegging av opplæring er avgjørende, og psykososial intervensjon er vanligvis nødvendig. Der hjelpetiltak alene ikke er tilstrekkelig, må beslutningen om å forskrive et stimulerende middel baseres på en grundig vurdering av alvorlighetsgraden av barnets symptomer. Dexfarm skal alltid brukes i henhold til godkjent indikasjon og i henhold til forskrivnings-/diagnostiske retningslinjer.

På grunn av de stimulerende egenskapene til deksamfetamin, og hyppig forekomst av komorbiditeter forbundet med ADHD, er det viktig at Dexfarm brukes konsekvent og kun til aktuelle pasienter.

Deksamfetamin er et reseptbelagt legemiddel i reseptgruppe A. Se [Legemiddelforskriften kapittel 7](#) og [§ 5-8 Særregler for resept for legemidler i reseptgruppe A og B](#).

Vennligst bruk de følgende hjelpedokumenter i tillegg til preparatomtalen (SPC):

- Sjekkliste for gjennomgang/utfylling før oppstart av behandling med Dexfarm:
Sjekkliste 1 – Sjekkliste for Dexfarm før forskrivning
- Sjekkliste for gjennomgang/utfylling under pågående behandling:
Sjekkliste 2 – Sjekkliste for Dexfarm for overvåking under pågående behandling
- Skjema for fortløpende overvåking under behandlingen med Dexfarm:
Overvåking under pågående behandling med deksamfetamin (jenter)
Overvåking under pågående behandling med deksamfetamin (gutter)

Sjekklistene gir informasjon om hva du må sjekke før forskrivning av Dexfarm og under pågående behandling.

Sjekklistene henviser også til relevante avsnitt i preparatomtalen. For mer detaljert informasjon, vennligst les preparatomtalen nøye. Preparatomtalen finner du her: [Medisin - Felleskatalogen](#)

2. Dexfarm 5 mg, 10 mg, 20 mg tabletter – Forskrivningsveiledning for leger Innføring i et opplæringsprogram for mulig nettbasert distribusjon

Sjekkliste 1: Sjekkliste for Dexfarm før forskrivning

Som beskrevet mer detaljert i preparatomtalen, kan spesifikke samtidige tilstander utelukke bruken av Dexfarm eller kreve særlig oppmerksomhet, inkludert kardiovaskulær, cerebrovaskulær og nevropsykiatriske lidelser eller symptomer. Det anbefales at denne sjekklisten brukes sammen med preparatomtalen for Dexfarm.

- blodtrykk og puls skal registreres på en centilkurve ved hver dosejustering, og deretter minst hver 6. måned.
- høyde, vekt og appetitt skal registreres minst hver 6. måned ved hjelp av vekstkurven.
- utvikling av de novo eller forverring av preeksisterende psykiatriske lidelser skal overvåkes ved hver dosejustering, og deretter minst hver 6. måned og ved hvert besøk.

Pasienten skal vurderes nøye ved hvert besøk vedrørende faren for misbruk, avhengighet, feilbruk, bruk utenfor indikasjon eller diversjon.

Lenker til det relevante avsnittet i preparatomtalen finnes også i sjekklisten: Vennligst trykk på (se avsnitt) uthevet i rødt for å få tilgang.

Vennligst last ned og skriv ut denne sjekklisten før konsultasjonen. Den ferdig utfylte sjekklisten kan dokumenteres i pasientjournalen.

Mens du går gjennom sjekklisten kan det også være nyttig å diskutere pakningsvedlegget for Dexfarm med pasienten og pasientens foreldre eller verge(r).

Deksamfetamin er et reseptbelagt legemiddel i reseptgruppe A. Se [Legemiddelforskriften kapittel 7](#) og [§ 5-8 Særregler for resept for legemidler i reseptgruppe A og B.](#)

Før oppstart av behandling med Dexfarm

Vennligst husk: Deksamfetamin er underlagt særlig overvåking og bør kun forskrives i henhold til preparatomtalen.

Dato for evaluering:

Navn:

Fødselsdato:

Kjønn:

Alder:

Pasienter med noen av de følgende tilstandene, komorbiditeter og/eller samtidige administrerte legemidler bør ikke få Dexfarm:

Kontraindikasjoner	
De følgende tilstandene er kontraindisert:	
	Evaluert
overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1	<input type="checkbox"/>
Kjent overfølsomhet eller idiosynkrasi overfor sympatomimetiske aminer	<input type="checkbox"/>
glaukom	<input type="checkbox"/>
feokromocytom	<input type="checkbox"/>
symptomatisk kardiovaskulær sykdom, strukturell hjertefeil og/eller moderat til alvorlig hypertensjon, hjertesvikt, arteriell okklusiv sykdom, angina, hemodynamisk signifikant medfødt hjertesykdom, kardiomyopater, myokardinfarkt, potensielt livstruende arytmier og kanalopater (lidelser forårsaket av en feilfunksjon i ionekanalene)	<input type="checkbox"/>
fremskreden arteriosklerose	<input type="checkbox"/>
samtidig bruk av monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere) eller innen 14 dager før eller etter behandling med MAO-hemmere	<input type="checkbox"/>
hypertyreose eller tyrotoksikose.	<input type="checkbox"/>
diagnose eller historie med alvorlig depresjon, anorexia nervosa/anorektiske lidelser, selvmordstanker, hypereksitabilitet, psykotiske symptomer, alvorlige affektive lidelser, mani, schizofreni, psykopatisk/borderline personlighetsforstyrrelse	<input type="checkbox"/>
Gilles de la Tourette-syndrom eller lignende dystoni	<input type="checkbox"/>
diagnose eller historie med alvorlig og episodisk (Type I) bipolar (affektiv) lidelse (som ikke er under kontroll)	<input type="checkbox"/>
pre-eksisterende cerebrovaskulære lidelser (hjerneaneurisme, vaskulære abnormiteter inkludert vaskulitt eller slag)	<input type="checkbox"/>
Porfyri	<input type="checkbox"/>
forhistorie med misbruk av rusmidler eller alkohol	<input type="checkbox"/>
pasienter med fruktoseintoleranse	<input type="checkbox"/>

Advarsler og forsiktighetsregler

Før du går videre med deksamfetaminbehandling, vennligst vurder følgende før behandling med:

Familiehistorie	
	Evaluert
familiehistorie med plutselig hjerte-/uforklarlig død eller ondartet arytmi	<input type="checkbox"/>
familiehistorie med tics eller Tourettes syndrom	<input type="checkbox"/>
familiehistorie med selvmord, bipolar lidelse og depresjon.	<input type="checkbox"/>

Pasientens historie og fysisk undersøkelse	
Forsiktighet må utvises når deksamfetamin forskrives til pasienter med visse komorbiditeter eller ved samtidig administrerte legemidler	
	Evaluert

Kardiovaskulær (se pkt. 4.4)	
Historie med kardiovaskulær sykdom	<input type="checkbox"/>
Kardiovaskulær sykdom	<input type="checkbox"/>
Kjente strukturelle hjerteabnormiteter, kardiomyopati, alvorlige abnormiteter i hjertefrekvens eller økt blodtrykk eller hjertefrekvens	<input type="checkbox"/>
Underliggende medisinske tilstander som kan forverres ved økt blodtrykk eller hjertefrekvens	<input type="checkbox"/>

Psykiatriske/nevrologiske lidelser (se pkt. 4.4)	
Pre-eksisterende psykotiske eller maniske symptomer	<input type="checkbox"/>
Pre-eksisterende psykiatriske lidelser	<input type="checkbox"/>
Aggressiv eller uvennlig atferd	<input type="checkbox"/>
Motoriske eller verbale tics eller Tourettes syndrom	<input type="checkbox"/>
Angst, urolighet eller tensjon	<input type="checkbox"/>
Depressive symptomer (undersøk risikoen for bipolar lidelse ved detaljert psykiatrisk historie, inkludert familiehistorie med selvmord, bipolar lidelse og depresjon)	<input type="checkbox"/>
Bipolar lidelse	<input type="checkbox"/>
Ved epilepsi. Epileptiske pasienter med tidligere historie for anfall, tidligere EEG- abnormiteter uten anfall	<input type="checkbox"/>
Historie med kjent rusmiddelavhengighet eller misbruk av sentralstimulerende legemidler	<input type="checkbox"/>
Historie med stoffmisbruk eller diversjon av sentralstimulerende legemidler	

Andre medisinske tilstander som (se pkt. 4.4)	
Kjent intoleranse overfor hjelpestoffene	<input type="checkbox"/>
Kjent nyre- eller leversvikt	<input type="checkbox"/>

Leukopeni, trombocytopeni, anemi eller andre endringer, inkludert endringer som er tegn på alvorlig nyre- eller leversykdom	<input type="checkbox"/>
Graviditet (se pkt. 4.6)	<input type="checkbox"/>
Amming (se pkt. 4.6)	<input type="checkbox"/>

Potensielle legemiddelinteraksjoner (se pkt. 4.5)

Gastrointestinale syredannende stoffer (guanetidin, reserpin, glutaminsyre HCl, askorbinsyre, fruktjuice osv.) reduserer absorpsjonen av amfetaminer.	<input type="checkbox"/>
Syredannende stoffer i urinen (ammoniumklorid, natriumpyrofosfat osv.) øker konsentrasjonen av de ioniserte typene av amfetaminmolekylet og øker dermed urinutskillelsen. Begge stoffgruppene senker innholdet av amfetaminer i blodet og reduserer effekten.	<input type="checkbox"/>

Gastrointestinale basedannende stoffer (natriumbikarbonat osv.) øker opptaket av amfetaminer ved å redusere utskillelsen i urinen og forsterker dermed amfetaminenes virkning	<input type="checkbox"/>
Basedannende stoffer i urinen (acetazolamid, enkelte tiazider) øker konsentrasjonen av de ikke-ioniserte typene av amfetaminmolekylet, og reduserer dermed urinutskillelsen og forsterker dermed amfetaminenes virkning	<input type="checkbox"/>
Klonidin	<input type="checkbox"/>
kumarin antikoagulasjonsmidler	<input type="checkbox"/>
Antikonvulsiva	<input type="checkbox"/>
Antidepressiva	<input type="checkbox"/>
Antihistaminer	<input type="checkbox"/>
adrenerge blokkere	<input type="checkbox"/>
Litium	<input type="checkbox"/>
alfa-metyltyrosin	<input type="checkbox"/>
Haloperidol	<input type="checkbox"/>
Disulfiram	<input type="checkbox"/>
Vasopressorer	<input type="checkbox"/>
Antihypertensiva	<input type="checkbox"/>
Noradrenalin	<input type="checkbox"/>
Morfin	<input type="checkbox"/>
Meperidin	<input type="checkbox"/>
MAO-hemmere	<input type="checkbox"/>
Halogenerte narkotiske midler	<input type="checkbox"/>
Fenotiaziner	<input type="checkbox"/>
Alkohol	<input type="checkbox"/>

Registrer eventuelle tilleggsopplysninger her: _____

3. Dexfarm 5 mg, 10 mg, 20 mg tabletter – Forskrivningsveiledning for leger

Innføring i et opplæringsprogram for mulig nettbasert distribusjon

Sjekkliste 2: Dexfarm sjekkliste for overvåking av pågående behandling

Som beskrevet mer detaljert i preparatomtalen, bør vekst, psykiatrisk og kardiovaskulær status overvåkes regelmessig.

- blodtrykk og puls skal registreres på en centilkurve ved hver dosejustering, og deretter minst hver 6. måned.
- høyde, vekt og appetitt skal registreres minst hver 6. måned ved hjelp av vekstkurven.
- utvikling av de novo eller forverring av pre-eksisterende psykiatriske lidelser skal overvåkes ved hver dosejustering, og deretter minst hver 6. måned og ved hvert besøk.

Pasientene skal vurderes nøye ved hvert besøk vedrørende faren for misbruk, avhengighet, feilbruk, bruk utenfor indikasjon eller diversjon.

Det anbefales å bruke denne sjekklisten sammen med preparatomtalen for Dexfarm.

Lenker til det relevante avsnittet i preparatomtalen finnes også i sjekklisten: vennligst trykk på (se avsnitt uthevet i rødt for å få tilgang.

Vennligst last ned og skriv ut denne sjekklisten før konsultasjonen. Den ferdig utfylte sjekklisten kan dokumenteres i pasientjournalen.

Mens du går gjennom sjekklisten kan det også være nyttig å diskutere pakningsvedlegget for Dexfarm for pasienten og pasientens foreldre eller verge(r).

Deksamfetamin er et reseptbelagt legemiddel i reseptgruppe A. Se [Legemiddelforskriften kapittel 7](#) og [§ 5-8 Særregler for resept for legemidler i reseptgruppe A og B](#).

Overvåking under pågående behandling med Dexfarm

Vennligst husk: Deksamfetamin er underlagt særlig overvåking

Dato for evaluering:

Navn:

Fødselsdato:

Kjønn:

Alder:

Gå nøye gjennom de følgende systemer som indikert nedenfor ved hver dosejustering og ved hvert oppfølgingsbesøk minst hver 6. måned:

Evaluert

Generelle medisinske funn (se pkt. 4.4)	
Registrer høyde, kroppsvekt og appetitt (se eget oppfølgningsskjema)	<input type="checkbox"/>
→ Vurder å avbryte behandlingen med deksamfetamin dersom veksten ligger under det som er forventet	<input type="checkbox"/>
Registrer blodtrykk og hjerterefrekvens (se eget oppfølgningsskjema)	<input type="checkbox"/>
Registrer enhver indikasjon på misbruk, avhengighet, bruk utenfor indikasjon, feilaktig bruk eller diversjon av amfetamin → Det er viktig for klinikere å overvåke symptomer og fornyelser av resepter som bevis på misbruk eller diversjon av ADHD-medikasjon. Diversjon og misbruk av stimulerende midler kan til en viss grad forhindres ved å forskrive langtidsvirkende metylfenidat som har mindre potensial for misbruk og ved å ha kontroll på forskrivningsdatoer. Det er også nyttig å ha en åpen diskusjon om diversjon og misbruk av stimulerende midler med pasient og foreldre, slik at elevene kan være forberedt dersom de blir kontaktet av andre for salg eller misbruk av legemidler, og slik at foreldre kan fortsette å være årvåkne ved overvåkingen av legemidlene	<input type="checkbox"/>
Graviditet (se pkt. 4.6) → Vurdér nytte/risiko hvis gravid	<input type="checkbox"/>

Nye kardiovaskulære funn	
Palpitasjoner	<input type="checkbox"/>
Utpregede smerter i bryset	<input type="checkbox"/>
Uforklarlig synkope	<input type="checkbox"/>

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

Andre symptomer som tilsier hjertesykdom	<input type="checkbox"/>
→ I tilfelle funn, henvis umiddelbart til en hjertespesialist for utredning	<input type="checkbox"/>

Nye nevrologiske funn	
Kraftig hodepine, nummenhet, svakhet eller lammelse, svekket koordinasjon, syn, tale, språk eller hukommelse	<input type="checkbox"/>
→ Enhver av tilstandene over kan tyde på cerebral vaskulitt: Avbryt deksamfetamin (se pkt. 4.4)	<input type="checkbox"/>
Anfallsfrekvensen øker eller det forekommer nye anfall	<input type="checkbox"/>
→ Amfetamin bør avbrytes (se pkt.4.4)	<input type="checkbox"/>

Nye psykiatriske funn eller forverring av dem (se pkt. 4.4)	
Psykotiske eller maniske symptomer	<input type="checkbox"/>
→ Vurdér seponering av deksamfetamin	<input type="checkbox"/>
Selv mordstanker eller -adferd	<input type="checkbox"/>
→ Vurder behandling av underliggende psykiatrisk lidelse, revurder nytte/risiko, vurder seponering av deksamfetamin	<input type="checkbox"/>
Aggressiv og uvennlig adferd	<input type="checkbox"/>
→ Vurdér om det er nødvendig å justere behandlingen: kontrollér at dosen er passende, og at legemidlet administreres som forskrevet. Avbryt i så fall behandlingen med sentralstimulerende legemiddel. Sentralstimulerende legemidler kan seponeres brått uten nedtrapping. Henvisning til en kvalifisert spesialist i mental helse eller en psykofarmakolog kan være hensiktsmessig for å undersøke for bipolar lidelse eller tankeforstyrrelser	<input type="checkbox"/>
Angst, urolighet eller tensjon	<input type="checkbox"/>
→ Vurder om det er nødvendig å justere behandlingen	<input type="checkbox"/>
Depressive symptomer	<input type="checkbox"/>
→ Vurder om det er nødvendig å justere behandlingen	<input type="checkbox"/>
Motoriske eller verbale tics eller forverring av dem	<input type="checkbox"/>
→ Vurdér om det er nødvendig å justere behandlingen: Gjennomfør en legemiddelutprøving ved ulike doser, inkludert ingen medisiner, for å være sikker på at tics er forårsaket av legemidlet. Dersom ingen medisiner gjør at ticsene avtar, ta opp til ny vurdering risiko og nytte av behandlingen med pasienten og familien	<input type="checkbox"/>

Vekst	
Pasienter som ikke vokser eller legger på seg som forventet	<input type="checkbox"/>
→ Vurder avbrudd i behandlingen: Behandlingsavbrudd (drug holiday) kan være gunstig hos barn hvor stimulerende behandling er forbundet med en vekstkurve som krysser to store persentiler (dvs. 5., 10., 25., 50., 75., 90. og 95.). Behandlingsavbrudd (drug holiday) bør bare foretas dersom det kan tolereres uten markant reduksjon i funksjon.	<input type="checkbox"/>

Behandlingstid (se avsnittene 4.2 og 4.4)	
Ingen forbedring av symptomene sees etter korrekt justering av dosen over en 1-månedperiode.	<input type="checkbox"/>
→ Vurder seponering av deksamfetamin.	<input type="checkbox"/>
Pasienten behandles kontinuerlig i >12 måneder.	<input type="checkbox"/>
→ Vurder avbrudd av behandlingen. Tidsperioden for farmakologisk behandling er svært individuell. Fortsatt vurdering av risiko og nytte av legemidlet er nødvendig for hver pasient.	<input type="checkbox"/>

Registrer eventuelle tilleggsopplysninger her: _____

Avslutning av behandling

For å forhindre seponering av legemidler uten tilsyn, bør prosedyrene for en prøveperiode uten legemiddel jevnlig diskuteres med pasienten. Regelmessig vurdering og oppfølging av adferd gjennom formelle vurderingsskalaer, ser ut til å redusere frekvensen av seponering av legemidler uten tilsyn.

Etter år med behandling, er det rimelig å tilby barn og unge som har hatt stabil forbedring i ADHD symptomer og ønsket adferd, en prøveperiode uten legemidler for å avgjøre om medisinerings fortsatt er nødvendig. En slik prøveperiode må gjøres med tett oppfølging av kjernesymptomer og funksjon i hjemmet, på skolen og i samfunnet.

Nøye tilsyn er nødvendig ved seponering av deksamfetamin, da dette kan avdekke depresjon samt kronisk hyperaktivitet.

Noen pasienter kan trenge oppfølging over lang tid.

Date	Version	Change log	Initials
2024-08-13	1	New	CASOE/LEHAN