

Skema til løbende monitorering af behandling med lisdexamfetamindimesilat

Dette skema er udarbejdet for at være en hjælp ved den løbende monitorering af behandlingen med lisdexamfetamindimesilat hos børn og unge med 'Attention Deficit/Hyperactivity Disorder' (ADHD) i alderen 6 år og derover, når responset til tidligere behandling med methylphenidat anses for at være klinisk utilstrækkeligt

Som beskrevet i produktresuméet skal vækst, psykiatrisk og kardiovaskulær status monitoreres regelmæssigt hos patienter, der får lisdexamfetamindimesilat. Det anbefales at anvende dette skema sammen med produktresuméet for Elvanse® ([klik her for at få vist](#)).

Vigtigt:

- Blodtryk og hjertefrekvens (puls) skal registreres på et percentilskema ved hver justering af dosis og derefter mindst halvårligt
- Højde, vægt og appetit skal registreres mindst hver sjette måned på en vækstkurve
- Udvikling af *de novo* eller forværring af præeksisterende psykiatriske lidelser skal monitoreres ved hver justering af dosis og derefter mindst halvårligt og ved hvert besøg
- Patienter skal også monitoreres for risikoen for videregivelse, forkert brug og misbrug af lisdexamfetamindimesilat

Download og udskriv dette skema før din konsultation. Det er ikke muligt at gemme patientspecifikke oplysninger på webstedet. Det udfyldte skema kan eventuelt opbevares i patientjournalerne.

Dato for første vurdering:									
Patientens navn:									
Fødselsdato:									
Alder:					Køn:				
	Baseline inden initiering af behandling med lisdexamfetamindimesilat	Efterfølgende aftaler							
Dato for vurdering									
Blodtryk*									
Hjertefrekvens (puls) (bpm)*									
Højde (cm)**									
Kropsvægt (kg)**									
Appetit**									

*Blodtryk og puls skal registreres på et percentilskema ved hver justering af dosis og derefter mindst halvårligt

**Højde, vægt og appetit skal registreres mindst halvårligt sammen med opdatering af et vækstskema

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8 i produktresuméet, hvordan bivirkninger indberettes. Denne tjekliste er udelukkende beregnet til brug af sundhedspersonale i Danmark sammen med produktresuméet for Elvanse®. Dette websted er udarbejdet af Takeda.

Formodede bivirkninger bedes indberettet til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk

Udarbejdet den: september 2021. EXA/DK/LDX/0001

Tjekliste 1: Tjekliste for lisdexamfetamindimesilat inden ordination

Denne tjekliste er udarbejdet som en hjælp til at initiere den rette behandling med lisdexamfetamindimesilat til børn med "Attention Deficit/Hyperactivity Disorder" (ADHD) i alderen 6 år og derover, når responset til tidligere behandling med methylphenidat anses for at være klinisk utilstrækkeligt.

Som beskrevet i produktresuméet kan visse samtidige tilstande udelukke brug af lisdexamfetamindimesilat eller kan kræve særlig opmærksomhed, herunder kardiovaskulære og neuropsykiatriske lidelser eller symptomer. Det tilrådes at anvende denne tjekliste sammen med produktresuméet for Elvanse® ([klik her for at få vist](#)).

Vigtigt:

- Blodtryk og hjertefrekvens (puls) skal registreres på et percentilschema ved hver justering af dosis og derefter mindst halvårligt
- Højde, vægt og appetit skal registreres mindst hver sjette måned på en vækstkurve
- Udvikling af *de novo* eller forværring af eksisterende psykiske sygdomme bør overvåges ved hver dosisjustering og dernæst mindst hver sjette måned og ved hvert besøg

Download og udskriv denne tjekliste før din konsultation. Det er ikke muligt at gemme patientspecifikke oplysninger på denne hjemmeside. Den udfyldte tjekliste kan eventuelt opbevares i patientjournalerne.

Efterhånden som du arbejder dig igennem tjeklisten, kan det endvidere være praktisk at gennemgå indlægssedlen for Elvanse® ([klik her for at få vist](#)) sammen med patienten og dennes forældre eller værge(r).

Inden initiering af behandling med lisdexamfetamindimesilat

Dato for vurdering:	
Patientens navn:	
Fødselsdato:	
Alder:	Køn:

Patienter med nogen af følgende tilstande, komorbiditeter og/eller samtidig medicinering må ikke få lisdexamfetamindimesilat:

Kontraindikationer	
<i>Vær opmærksom på, at følgende tilstande udgør en kontraindikation, hvis de er til stede (se produktresumé pkt. 4.3 – Kontraindikationer):</i>	
	Evalueret
• Kendt overfølsomhed over for sympatomimetiske aminer, Elvanse® eller nogle af hjælpestofferne	<input type="checkbox"/>
• Under behandling med monoaminoxidasehæmmere eller inden for minimum 14 dage efter indgivelse af disse lægemidler	<input type="checkbox"/>
• Hyperthyroidisme eller thyrotoksikose	<input type="checkbox"/>
• Nervøse tilstande	<input type="checkbox"/>
• Symptomatisk kardiovaskulær sygdom	<input type="checkbox"/>
• Fremskreden arteriosklerose	<input type="checkbox"/>
• Moderat-svær hypertension	<input type="checkbox"/>
• Glaukom	<input type="checkbox"/>

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Overvej endvidere følgende for initiering af behandling med lisdexamfetamindimesilat (se produktresumé pkt. 4.4 – Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen)

Familieanamnese (se produktresumé pkt. 4.4)	
	Evalueret
• Familieanamnese med pludselig hjertedød/ uforklarlig død	<input type="checkbox"/>
• Familieanamnese med ventrikulærtymi	<input type="checkbox"/>
• Familieanamnese med tics eller Tourettes syndrom	<input type="checkbox"/>

Patientens anamnese og objektive undersøgelser	
<i>Der skal udvises forsigtighed ved ordination af lisdexamfetamindimesilat til patienter med visse komorbiditeter</i>	
	Evalueret
Kardiovaskulært (se produktresumé pkt. 4.4 – Kardiovaskulære uønskede hændelser)	
• Præeksisterende kardiovaskulære lidelser herunder hypertension, hjerteinsufficiens, nyligt myokardieinfarkt, ventrikulærtymi, strukturel hjerteanomali, kardiomyopati, alvorlig hjerterytmieanomali, koronar arteriesygdom og andre alvorlige hjerteproblemer	<input type="checkbox"/>
• Underliggende medicinske tilstande, som kan forværres af øget blodtryk eller hjertefrekvens	<input type="checkbox"/>

	Evalueret
Psykiatriske/neurologiske lidelser (se produktresumé pkt. 4.4 – Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen)	
• Præeksisterende psykiatriske lidelser	<input type="checkbox"/>
• Præeksisterende psykotiske symptomer	<input type="checkbox"/>
• Aggressiv eller fjendtlig adfærd	<input type="checkbox"/>
• Bipolar lidelse	<input type="checkbox"/>
• Depressive symptomer (foretag screening af risiko for bipolar lidelse med detaljeret psykiatrisk anamnese, herunder familieanamnese med selvmord, bipolar lidelse og depression)	<input type="checkbox"/>
• Motoriske eller verbale tics eller Tourettes syndrom	<input type="checkbox"/>
• Forekomst af krampeanfald. Patienter med tidligere kramper, patienter med tidligere EEG-abnormaliteter uden kramper og meget sjældent patienter uden tidligere kramper og uden tidligere EEG-evidens for kramper.	<input type="checkbox"/>
Graviditet, amning og menstruation (se produktresumé pkt. 4.6 – Graviditet og amning)	<input type="checkbox"/>
Anamnese med stofmisbrug eller -afhængighed (se produktresumé pkt. 4.4 – Misbrug og afhængighed) og risiko for misbrug, forkert brug og videregivelse af lisdexamfetamindimesilat (se produktresumé pkt. 4.2 – Evaluering før behandling)	<input type="checkbox"/>
Nedsat nyrefunktion (se produktresumé pkt. 4.2 – Patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion)	<input type="checkbox"/>

Potentielle interaktioner mellem lægemidler	
<i>Der skal udvises forsigtighed ved ordination af lisdexamfetamindimesilat til patienter med visse samtidige medicineringer</i>	
	Evalueret
Sympatomimetiske lægemidler (se produktresumé pkt. 4.4 – Anvendelse sammen med andre sympatomimetiske lægemidler)	<input type="checkbox"/>
Farmakokinetik (se produktresumé pkt. 4.5 – Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion)	
• Depot-guanfacin	<input type="checkbox"/>
• Depot-venlafaxin	<input type="checkbox"/>
Stoffer og tilstande, der ændrer urinens pH-værdi (se produktresumé pkt. 4.5 – Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion)	
• Ascorbinsyre og andre stoffer og tilstande, der forsurer urinen	<input type="checkbox"/>
• Natriumbicarbonat og andre stoffer og tilstande, der alkaliserer urinen	<input type="checkbox"/>
Monoamin oxidase (se produktresumé pkt. 4.5 – Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion). Amfetamin må ikke indgives under eller inden for 14 dage efter indgivelse af MAOI'er, da stoffet kan øge frigivelsen af noradrenalin og andre monoaminer	<input type="checkbox"/>
Serotonerge lægemidler (se produktresumé pkt. 4.5 – Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion). Serotoninsyndrom er opstået sjældent i forbindelse med anvendelsen af amfetaminer, såsom Elvanse, der gives sammen med serotonerge lægemidler, herunder selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI'er) og serotonin- og noradrenalingenoptagshæmmere (SNRI'er). Det er også blevet rapporteret i forbindelse med en overdosering af amfetaminer, herunder Elvanse (se pkt. 4.9).	<input type="checkbox"/>
Farmakodynamik (se produktresumé pkt. 4.5 – Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion)	
• Antihypertensiva (herunder guanethidin eller andre antihypertensiva)	<input type="checkbox"/>
• Narkotiske analgetika	<input type="checkbox"/>
• Chlorpromazin	<input type="checkbox"/>
• Haloperidol	<input type="checkbox"/>
• Lithiumcarbonat	<input type="checkbox"/>

Indlægsseddel	
	Evalueret
Overvej at anvende indlægssedlen som vejledning til at hjælpe dig med at forklare behandlingen af ADHD med lisdexamfetamindimesilat for din patient og dennes forældre eller værge(r)	<input type="checkbox"/>

Notér yderligere oplysninger her

Efter evalueringen herover udfyldes det medfølgende skema for at registrere et baselinemål for løbende monitorering ([klik her for at få vist](#)).

Tjekliste 2: Tjekliste for løbende monitorering af behandling med lisdexamfetamindimesilat

Denne tjekliste er udarbejdet, således at du kan monitorere den løbende behandling med lisdexamfetamindimesilat til børn med 'Attention Deficit/Hyperactivity Disorder' (ADHD) i alderen 6 år og derover, når responset til tidligere behandling med methylphenidat anses for at være klinisk utilstrækkeligt.

Som beskrevet i produktresuméet skal vækst, psykiatrisk og kardiovaskulær status monitoreres regelmæssigt hos patienter, der får lisdexamfetamindimesilat. Det anbefales at anvende denne tjekliste sammen med produktresuméet for Elvanse® ([klik her for at få vist](#)).

Vigtigt:

- Blodtryk og hjertefrekvens (puls) skal registreres på et percentilschema ved hver justering af dosis og derefter mindst halvårligt
- Højde, vægt og appetit skal registreres mindst hver sjette måned på en vækstkurve
- Udvikling af *de novo* eller forværring af præsisterende psykiatriske lidelser skal monitoreres ved hver justering af dosis og derefter mindst halvårligt og ved hvert besøg
- Patienter skal også monitoreres for risikoen for videregivelse, forkert brug og misbrug af lisdexamfetamindimesilat

Læger, som vælger at ordinere lisdexamfetamindimesilat i længerevarende perioder (over 12 måneder), skal revurdere virkningen af lisdexamfetamindimesilat mindst en gang om året med prøveperioder uden medicin for at vurdere patientens funktionsniveau. Se [produktresuméet for Elvanse®](#) for at få flere oplysninger.

Download og udskriv denne tjekliste før din konsultation. Det er ikke muligt at gemme patientspecifikke oplysninger på dette websted. Den udfyldte tjekliste kan opbevares i patientjournalen.

Efterhånden som du arbejder dig igennem tjeklisten, kan det endvidere være praktisk at henvise til indlægssedlen for Elvanse® ([klik her for at få vist](#)) sammen med patienten og dennes forældre eller værge(r).

Løbende monitorering af behandling med lisdexamfetamindimesilat

Dato for første vurdering:	
Patientens navn:	
Fødselsdato:	
Alder:	Køn:

Gennemgå omhyggeligt følgende punkter som angivet herunder ved hver justering af dosis og ved hvert opfølgende besøg (mindst halvårligt):

	Evalueret
Generelle medicinske fund	
• Dokumentér ændringer i højde, kropsvægt og appetit på et separat skema for løbende monitorering (se produktresumé pkt. 4.4 – Langvarig væksthæmning [højde og vægt])	<input type="checkbox"/>
• Patientvækst eller vægtøgning er mindre end forventet ◦ Overvej at seponere behandlingen med lisdexamfetamindimesilat	<input type="checkbox"/>
• Dokumentér enhver indikation på videregivelse, forkert brug eller misbrug af lisdexamfetamindimesilat (se produktresumé pkt. 4.4 – Misbrug og afhængighed)	<input type="checkbox"/>
• Dokumentér enhver indikation på afhængighed eller tolerance over for lisdexamfetamindimesilat (se produktresumé pkt. 4.4 – Misbrug og afhængighed)	<input type="checkbox"/>
• Kvindelige patienter (se produktresumé pkt. 4.6 – Graviditet og amning) ◦ Drøft behandling med lisdexamfetamindimesilat med kvindelige patienter, som er begyndt at menstruere	<input type="checkbox"/>
• Graviditet (se produktresumé pkt. 4.6 – Graviditet) ◦ Evaluér fordele/risici (se produktresumé pkt. 4.6 – Graviditet)	<input type="checkbox"/>
• Nedsat nyrefunktion (se produktresumé pkt. 4.2 – Patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion) ◦ Det kan være nødvendigt at reducere dosis hos patienter med nedsat nyrefunktion	<input type="checkbox"/>
Nye kardiovaskulære fund eller forværring deraf (se produktresumé pkt. 4.4 – Kardiovaskulære uønskede hændelser)	
• Brystsmerter ved anstrengelse ◦ Henvis til omgående evaluering hos hjertespecialist, hvis nogen af ovenstående symptomer er til stede	<input type="checkbox"/>
• Uforklaret synkope ◦ Henvis til omgående evaluering hos hjertespecialist, hvis nogen af ovenstående symptomer er til stede	<input type="checkbox"/>
• Andre symptomer, der indikerer hjertesygdom ◦ Henvis til omgående evaluering hos hjertespecialist, hvis nogen af ovenstående symptomer er til stede	<input type="checkbox"/>
• Dokumentér blodtryk og hjertefrekvens (puls) på et separat skema for løbende monitorering	<input type="checkbox"/>
• Ændringer i blodtryk og hjertefrekvens (puls)	<input type="checkbox"/>

Nye neurologiske og psykiatriske fund eller forværring deraf (se produktresumé pkt. 4.4 – Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen)	
• Udvikling af nye psykotiske eller maniske symptomer (f.eks. hallucinationer, vrangforestillinger eller mani)	<input type="checkbox"/>
• Forværring af symptomer på adfærds- og tankeforstyrrelser hos patienter med præeksisterende psykotiske lidelser	<input type="checkbox"/>
• Aggressiv adfærd eller fjendtlighed	<input type="checkbox"/>
• Nye anfald eller forværring af krampeanfald	<input type="checkbox"/>
• Synsforstyrrelser eller akkommodationsbesvær	<input type="checkbox"/>
Behandlingsvarighed	
• Lisdexamfetamindimesilat anvendt i over 12 måneder <ul style="list-style-type: none"> ◦ Overvej perioder uden medicin 	<input type="checkbox"/>
Behandling med lisdexamfetamindimesilat bør seponeres, hvis symptomerne ikke bedres efter passende justering af dosis over en periode på en måned. Hvis der forekommer paradoks forværring af symptomer eller andre uudholdelige bivirkninger, bør doseringen reduceres eller behandlingen med lisdexamfetamindimesilat seponeres	<input type="checkbox"/>

Fortsættelse med lisdexamfetamindimesilat:

Registrer yderligere oplysninger her

Udfyld venligst [skemaet for løbende monitorering](#) ifølge ovenstående evaluering.

POTENTIALE FOR IKKE-MEDICINSK ANVENDELSE OG VIDEREGIVELSE AF RECEPTPLIGTIGE STIMULERENDE LÆGEMIDLER

Receptpligtige stimulerende lægemidler, såsom amfetamin og methylphenidat, bliver ofte ordineret til behandling af opmærksomheds-/hyperaktivitetsforstyrrelse (ADHD).

Som med alle receptpligtige lægemidler er korrekt brug af stimulerende lægemidler vigtig. Stimulerende lægemidler kan medføre et antal mulige bivirkninger, hvis de ikke anvendes korrekt. Hvis de for eksempel tages i høje doser eller anvendes uden ordination, kan de have alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser.

Det er vigtigt at håndtere receptpligtige, stimulerende lægemidler med alvor. De bør aldrig sælges eller gives til andre personer.

Forkert anvendelse af stimulerende lægemiddeler

Forkert anvendelse af stimulerende lægemidler kan omfatte ikke-medicinsk brug og videregivelse:

Ikke-medicinsk brug

Forkert brug

Forkert brug er hver gang, et receptpligtigt lægemiddel bliver anvendt på anden måde end den ordinerede. Hvis for eksempel en person tager en ekstra dosis af sit eget lægemiddel eller ikke tager doseringer som ordineret.

Misbrug

Misbrug betyder, at en person bruger et receptpligtigt lægemiddel til at ændre sindsstemning – for at blive 'høj' for eksempel. Dette kan være farligt for den person, der tager lægemidlet og for denne persons omgivelser.

Videregivelse

Videregivelse beskriver videregivelse af lægemidlet, der er ordineret til at behandle en patients medicinske tilstand, til anden anvendelse end den oprindelige. En person giver for eksempel sit receptpligtige lægemiddel eller sit barns receptpligtige lægemiddel til en anden.

Hvis dit barn er blevet ordineret stimulerende lægemidler, bør du...

- Forstå så meget som muligt om dit barns behandling med stimulerende lægemidler
- Opbevare dit barns medicin på et sikkert sted, også i skolen
- Være opmærksom på, hvor meget lægemiddel dit barn tager og hvor ofte. Vær sikker på, at dit barn kun tager stimulerende lægemidler som ordineret
- Tale regelmæssigt med dit barn om dets medicinering, inklusive risikoen ved ukorrekt anvendelse og lovgivningen i relation til, at andre bruger barnets medicin
- Kontrollere, at ingen andre anvender dit barns stimulerende lægemiddel. Dette kan gøres ved regelmæssigt at tælle barnets piller
- Diskuterer risikoen ved ukorrekt anvendelse af stimulerende lægemidler med din familie og dit barns læge
- Være opmærksom på alle usædvanlige tegn, der måtte antyde, at dit barn bruger sin medicin ukorrekt. Dit barns læge kan rådgive dig om hvilke tegn, du skal holde øje med
- Tale med dit barns læge med det samme, hvis du er bekymret over nogen af disse forhold

Hvis du har fået ordineret stimulerende lægemidler, bør du...

- Forstå så meget som muligt om din behandling med stimulerende lægemidler
- Opbevare din medicin på et sikkert sted, også når du er i skole eller på universitetet
- Være klar over, hvor meget medicin du skal tage og hvor ofte
- Kun tage din stimulerende medicin på den måde, din læge har ordineret
- Være sikker på, at ingen andre anvender din stimulerende medicin. Dette kan gøres ved at tælle dine piller regelmæssigt
- Tale med din læge med det samme, hvis der er noget, du er bekymret for i forbindelse med din medicin