



Bemærk venligst, at den webadresse, der er angivet i det brev, du modtog for nylig, var forkert.

Den rigtige webadresse er <http://www.idxguide.com/eu>

marts 2018

**EMNE: Aduvanz® ▼ (lisdexamfetamindimesylat, LDX) websted med undervisningsmateriale**

Til sundhedspersonalet

Indehaveren af markedsføringstilladelsen (Shire Pharmaceutical Contracts Limited) for Aduvanz® i Danmark vil hermed gerne informere dig om et nyt webbaseret ordinationsværktøj samt yderligere materiale, som kan downloades. Det er tilgængeligt på følgende webadresse:

[www.idxguide.com/eu](http://www.idxguide.com/eu)

Dette websted udgør et centralt opbevaringssted for materialer, der kan hjælpe med udvælgelse og fortløbende overvågning af patienter med ADHD, som behandles med Aduvanz®.

Følgende materialer findes på webstedet:

- Generelle oplysninger om ADHD og LDX
- Værktøjer, som kan downloades:
  - Tjekliste 1, voksne: LDX-tjekliste inden ordination
  - Tjekliste 2, voksne: LDX-tjekliste til fortløbende overvågning
  - Skema til fortløbende overvågning under LDX-behandling
  - Pjece om risikoen for ikke-medicinsk brug og videreformidling af receptpligtige, stimulerende lægemidler
  - Link til produktresuméet for Aduvanz®
  - Link til indlægssedlen for Aduvanz®

Brug dette websted sammen med den udførlige produktinformation ved ordination af Aduvanz®. Dette websted samt værktøjer/materialer er udarbejdet af Shire som en del af deres forpligtelse til et risikostyringsprogram for lisdexamfetamin.

Vi er også interesseret i din feedback på disse værktøjer og vil bede dig deltage i en feedback-undersøgelse på webstedet.



### **Indberetning**

Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger forbundet med brugen af Aduvanz via det nationale rapporteringssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

[dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

### **Kontaktoplysninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen**

Shire Pharmaceutical Contracts Ltd.

Hampshire International Business Park

Chineham, Basingstoke

Hampshire RG24 8EP

Storbritannien

### **Kontaktoplysninger til Shire**

E-mail: [drugsafety@shire.com](mailto:drugsafety@shire.com)

Du bedes kontakte Shire ved hjælp af nedenstående kontaktoplysninger, hvis du har spørgsmål eller har brug for yderligere oplysninger om Aduvanz®.

### **Repræsentant**

Shire Sweden AB

Vasagatan 7

SE-111 20 Stockholm

Sverige E-mail: [info.sweden@shire.com](mailto:info.sweden@shire.com)

Christina Gip, MD, PhD

Medicinsk direktør (Norden)

Shire

## Skema til fortløbende overvågning af behandling med lisdexamfetamindimesylat

Dette skema er udviklet som en støtte til fortløbende overvågning af behandling med lisdexamfetamindimesylat hos voksne patienter med ADHD (attention-deficit/hyperactivity disorder).

Som beskrevet i produktresuméet og ordinationsoplysningerne om produktet skal psykiatrisk og kardiovaskulær status regelmæssigt overvåges hos patienter, der får lisdexamfetamindimesylat. Brug dette skema sammen med produktresuméet for Aduvanz® ▼ til voksne (**klik her for at få vist produktresuméet**). Vigtigt:

- Blodtryk (**iht. kategorier defineret af American Heart Association** angivet i tabel 1 nedenfor) og hjertefrekvens (puls) skal registreres på et percentilskema ved hver dosisjustering og derefter mindst hver 6. måned

- **Table 1. Blodtrykscategorier defineret af American Heart Association.**

Blodtryks-kategori	Systolisk mmHg (højeste tal)		Diastolisk mmHg (laveste tal)
<b>Normal</b>	mindre end <b>120</b>	og	mindre end <b>80</b>
<b>Præhypertension</b>	<b>120 – 139</b>	eller	<b>80 – 89</b>
<b>Højt blodtryk (Hypertension) Stadiet 1</b>	<b>140 – 159</b>	eller	<b>90 – 99</b>
<b>Højt blodtryk (Hypertension) Stadiet 2</b>	<b>160 eller højere</b>	eller	<b>100 eller højere</b>
<b>Hypertensiv krise (kræver akut lægehjælp)</b>	Højere end <b>180</b>	eller	Højere end <b>110</b>

- Vægten skal registreres og overvåges under behandlingen
- Udvikling af de novo eller forværring af eksisterende psykiske sygdomme bør overvåges ved hver dosisjustering og derefter mindst hver 6. måned og ved hvert besøg
- Patienterne bør også overvåges for risikoen for videreformidling, forkert brug og misbrug af lisdexamfetamindimesylat

Download og udskriv dette skema inden patientens konsultation. Det er ikke muligt at gemme patientspecifikke oplysninger på webstedet. Det udfyldte skema kan vedlægges patientens journal.

Dato for indledende udredning:	
Patientens navn:	
Fødselsdag:	
Alder:	Køn:

	Baseline inden påbegyndelse af behandling med lisdexamfetamindimesylat	Efterfølgende besøg						
Datoen for udredning								
Blodtryk*								
Hjertefrekvens (puls) (s/m)*								
Vægt (kg)**								

\*Blodtryk (**iht. kategorier defineret af American Heart Association** angivet i tabel 1 ovenfor) og puls skal registreres på et percentilskema ved hver dosisjustering og derefter mindst hver 6. måned

\*\*Vægt skal registreres

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes. Dette skema er udelukkende beregnet til brug af sundhedspersonale i Danmark sammen med produktresuméet for Aduvanz® til voksne.

Dette websted er udarbejdet af Shire

Formodede bivirkninger bedes indberettet til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), e-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk) samt til Shire på [drugsafety@shire.com](mailto:drugsafety@shire.com)

EXA/DK//0019 Dato for udarbejdelse: februar 2018

## Tjekliste 1, voksne: Tjekliste for lisdexamfetamindimesylat inden ordination

Denne tjekliste er udviklet som en støtte til hensigtsmæssig påbegyndelse af behandling med lisdexamfetamindimesylat hos voksne patienter med ADHD (attention-deficit/hyperactivity disorder).

Som beskrevet i produktresuméet og i ordinationsoplysningerne for produktet kan specifikke samtidige sygdomme udelukke brugen af lisdexamfetamindimesylat eller muligvis kræve særlig opmærksomhed, herunder kardiovaskulære og neuropsykiatriske sygdomme eller symptomer. Brug denne tjekliste sammen med produktresuméet for Aduvanz<sup>®</sup> til voksne ([klik her for at få vist produktresuméet](#)).

Vigtigt:

- Blodtryk (iht. kategorier defineret af American Heart Association angivet i tabel 1 nedenfor) og hjerterefrekvens (puls) skal registreres på et percentilschema inden påbegyndelse af behandling, ved hver dosisjustering og derefter mindst hver 6. måned.

- Tabel 1. **Blodtrykkategorier defineret af American Heart Association.**

Blodtryks-kategori	Systolisk mmHg (højeste tal)		Diastolisk mmHg (laveste tal)
Normal	mindre end 120	og	mindre end 80
Præhypertension	120 – 139	eller	80 – 89
Højt blodtryk (Hypertension) <b>Stadie 1</b>	140 – 159	eller	90 – 99
Højt blodtryk (Hypertension) <b>Stadie 2</b>	160 eller højere	eller	100 eller højere
Hypertensiv krise (kræver akut lægehjælp)	Højere end 180	eller	Højere end 110

- Vægten skal registreres inden påbegyndelse af behandling og overvåges under behandling
- Udvikling af de novo eller forværring af eksisterende psykiske sygdomme bør overvåges ved behandlingsstart, ved hver dosisjustering og derefter mindst hver 6. måned og ved hvert besøg

Download og udskriv denne tjekliste inden patientens konsultation. Det er ikke muligt at gemme patientspecifikke oplysninger på webstedet. Den udfyldte tjekliste kan vedlægges patientens journal.

Under gennemgang af tjeklisten kan det desuden være nyttigt at drøfte indlægssedlen for Aduvanz<sup>®</sup> til voksne sammen med patienten ([klik her for at få vist indlægssedlen](#)).

### Inden påbegyndelse af behandling med lisdexamfetamindimesylat

Datoen for udredning:	
Patientens navn:	
Fødselsdag:	
Alder:	Køn:

Patienter med følgende sygdomme, komorbiditeter og/eller samtidig medicin må ikke få lisdexamfetamindimesylat:

Kontraindikationer	Evalueret
<i>Bemærk, at følgende sygdomme er kontraindiceret (se produktresuméet for Aduvanz<sup>®</sup> til voksne, punkt 4.3 – Kontraindikationer):</i>	
• <b>Kendt overfølsomhed</b> over for sympatomimetiske aminer, lisdexamfetamindimesylat eller nogle af hjælpestofferne	<input type="checkbox"/>
• <b>Samtidig anvendelse af monoaminoxidasehæmmere</b> eller inden for mindst 14 dage efter administration af disse lægemidler	<input type="checkbox"/>
• <b>Hyperthyroidisme eller tyreotoksikose</b>	<input type="checkbox"/>
• <b>Agitationstilstande</b>	<input type="checkbox"/>
• <b>Symptomatisk kardiovaskulær sygdom</b>	<input type="checkbox"/>
• <b>Fremskreden arteriosklerose</b>	<input type="checkbox"/>
• <b>Moderat til svær hypertension</b>	<input type="checkbox"/>
• <b>Glaukom</b>	<input type="checkbox"/>

### Særlige advarsler eller forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Overvej følgende inden påbegyndelse af behandling med lisdexamfetamindimesylat (se produktresuméet for Aduvanz<sup>®</sup> til voksne, pkt. 4.4 – Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen)

Familieanamnese (se produktresuméet for Aduvanz <sup>®</sup> til voksne, pkt. 4.4)	Evalueret
• Familieanamnese med pludselig kardiovaskulær/uforklaret død	<input type="checkbox"/>
• Familieanamnese med ventrikulær arytmi	<input type="checkbox"/>
• Familieanamnese med tics eller Tourettes syndrom	<input type="checkbox"/>
<b>Patientens anamnese (herunder tidligere og aktuelle komorbide medicinske og psykiske sygdomme eller symptomer) og helbredsundersøgelse</b>	
Der kræves forsigtighed ved ordination af lisdexamfetamindimesylat til patienter med visse komorbiditeter	

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

Denne tjekliste er udelukkende beregnet til brug af sundhedspersonale i Danmark sammen med produktresuméet for Aduvanz<sup>®</sup> til voksne.

Denne websted er udarbejdet af Shire

Formodede bivirkninger bedes indberettet til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), e-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk) samt til Shire på [drugsafety@shire.com](mailto:drugsafety@shire.com)

EXA/DK//0019 Dato for udarbejdelse: februar 2018

	Evalueret
<b>Kardiovaskulær status (se produktresuméet for Aduvanz® til voksne, pkt. 4.4 – Kardiovaskulære uønskede hændelser)</b>	
• Eksisterende kardiovaskulære sygdomme, herunder hypertension, hjertesvigt, nyligt myokardieinfarkt, ventrikulær arytmi, strukturelle hjerteabnormiteter, kardiomyopati, alvorlige hjerterytmeforandringer, koronararteriesygdom eller andre alvorlige hjerteproblemer	<input type="checkbox"/>
• Underliggende medicinske sygdomme, som kan kompromitteres ved forhøjet blodtryk eller hjertefrekvens	<input type="checkbox"/>

	Evalueret
<b>Psykiatriske/neurologiske (se produktresuméet for Aduvanz® til voksne, pkt. 4.4 – Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen)</b>	
• Eksisterende psykiatriske sygdomme	<input type="checkbox"/>
• Eksisterende psykotiske symptomer	<input type="checkbox"/>
• Aggressiv og fjendtlig adfærd	<input type="checkbox"/>
• Bipolar lidelse	<input type="checkbox"/>
• Depressionssymptomer (der skal screenes for risiko for bipolar lidelse vha. en detaljeret psykiatrisk anamnese, herunder selvmord, bipolar lidelse og depression i familien)	<input type="checkbox"/>
• Motoriske og fonetiske tics eller Tourettes syndrom	<input type="checkbox"/>
• Krampeanfald. Patienter med tidligere krampeanfald eller tidligere EEG abnormiteter uden krampeanfald	<input type="checkbox"/>
<b>Graviditet, amning og menstruation (se produktresuméet for Aduvanz® til voksne, pkt. 4.6 – Fertilitet, graviditet og amning)</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Stofmisbrug eller afhængighed i anamnesen (se produktresuméet for Aduvanz® til voksne, pkt. 4.4 – Misbrug og afhængighed) og risiko for misbrug, forkert brug og videreformidling af lisdexamfetamindimesylat (se produktresuméet for Aduvanz® til voksne, pkt. 4.2 – Evaluering før behandling)</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Nedsat nyrefunktion (se produktresuméet for Aduvanz® til voksne, pkt. 4.2 – Patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion)</b>	<input type="checkbox"/>

<b>Mulige lægemiddelinteraktioner</b>	
<i>Der kræves forsigtighed ved ordination af lisdexamfetamindimesylat til patienter, der tager visse samtidige lægemidler</i>	
	Evalueret
<b>Sympatomimetiske lægemidler (se produktresuméet for Aduvanz® til voksne, pkt. 4.4 – Anvendelse sammen med andre sympatomimetiske lægemidler)</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Farmakokinetik (se produktresuméet for Aduvanz® til voksne, pkt. 4.5 – Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion)</b>	
• Depot-guanfacin	<input type="checkbox"/>
• Depot-venlafaxin	<input type="checkbox"/>
<b>Stoffer og sygdomme, der ændrer pH-værdien i urin (se produktresuméet for Aduvanz® til voksne, pkt. 4.5 – Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion)</b>	
• Ascorbinsyre og andre stoffer og sygdomme, der forsurer urin	<input type="checkbox"/>
• Natriumbicarbonat og andre stoffer og sygdomme, der gør urin mere basisk	<input type="checkbox"/>
<b>Monoaminoxidasehæmmere (se produktresuméet for Aduvanzpunkt® til voksne, pkt. 4.5 – Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion. Monoaminoxidasehæmmere). Amfetamin bør ikke administreres i løbet af eller inden for 14 dage efter administration af monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), da det kan øge afgivelse af noradrenalin og andre monoaminer</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Serotonerge lægemidler (se produktresuméet for Aduvanz® til voksne, pkt. 4.5 – Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion. Serotonerge lægemidler). Serotoninsyndrom er i sjældne tilfælde set ved brug af amfetaminer som f.eks. lisdexamfetamindimesylat, når de administreres sammen med serotonerge lægemidler, herunder selektive serotoninoptagelseshæmmere (SSRI) og serotonin- og noradrenalinoptagelseshæmmere (SNRI). Dette er også indberettet ved overdosering af amfetaminer, herunder lisdexamfetamindimesylat</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Farmakodynamik (se produktresuméet for Aduvanz® til voksne, pkt. 4.5 – Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion)</b>	
• 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"/>

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

Denne tjekliste er udelukkende beregnet til brug af sundhedspersonale i Danmark sammen med produktresuméet for Aduvanz® til voksne.

Dette websted er udarbejdet af Shire

Formodede bivirkninger bedes indberettet til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), e-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk) samt til Shire på [drugsafety@shire.com](mailto:drugsafety@shire.com)

EXA/DK//0019 Dato for udarbejdelse: februar 2018

**Indlægsseddel: Information til patienten****Evalueret**

Overvej at bruge indlægssedlen som vejledning til at forklare patienten om behandling af ADHD med lisdexamfetamindimesylat



Notér eventuelle yderligere oplysninger her

Følg ovenstående evaluering og udfyld skemaet for at registrere et baseline mål til fortløbende overvågning **(klik her for at vise)**.

## Tjekliste 2, voksne: Tjekliste til fortløbende overvågning af behandling med lisdexamfetamindimesylat

Denne tjekliste er udviklet som en støtte til fortløbende overvågning af behandling med lisdexamfetamindimesylat hos voksne patienter med ADHD (attention-deficit/hyperactivity disorder).

Som beskrevet i produktresuméet og ordinationsoplysningerne om produktet skal vægt, psykiatrisk og kardiovaskulær status regelmæssigt overvåges hos patienter, der får lisdexamfetamindimesylat. Brug denne tjekliste sammen med produktresuméet for Aduvanz® ▼ til voksne ([klik her for at få vist produktresuméet](#)). Vigtigt:

- Blodtryk (**iht. kategorier defineret af American Heart Association angivet i tabel 1 nedenfor**) og hjertefrekvens (puls) skal registreres på et percentilschema ved hver dosisjustering og derefter mindst hver 6. måned.

- Tabel 1. **Blodtrykkategorier defineret af American Heart Association.**

Blodtryks-kategori	Systolisk mmHg (højeste tal)		Diastolisk mmHg (laveste tal)
<b>Normal</b>	mindre end <b>120</b>	og	mindre end <b>80</b>
<b>Præhypertension</b>	<b>120 – 139</b>	eller	<b>80 – 89</b>
<b>Højt blodtryk (Hypertension) Stadie 1</b>	<b>140 – 159</b>	eller	<b>90 – 99</b>
<b>Højt blodtryk (Hypertension) Stadie 2</b>	<b>160 eller højere</b>	eller	<b>100 eller højere</b>
<b>Hypertensiv krise (kræver akut lægehjælp)</b>	Højere end <b>180</b>	eller	Højere end <b>110</b>

- Vægten skal registreres og overvåges under behandlingen
- Udvikling af de novo eller forværring af eksisterende psykiske sygdomme bør overvåges ved hver dosisjustering og derefter mindst hver 6. måned og ved hvert besøg
- Patienterne bør også overvåges for risikoen for videreformidling, forkert brug og misbrug af lisdexamfetamindimesylat

Læger, som vælger at ordinere lisdexamfetamindimesylat i længere perioder (over 12 måneder) skal reevaluere virkningen af lisdexamfetamindimesylat mindst en gang om året og overveje prøveperioder uden medicin for at vurdere patientens funktion uden farmakoterapi. Se [produktresuméet](#) for Aduvanz® til voksne vedrørende yderligere oplysninger.

Download og udskriv denne tjekliste inden patientens konsultation. Det er ikke være muligt at gemme patientspecifikke oplysninger på webstedet. Den udfyldte tjekliste kan vedlægges patientens journal.

Under gennemgang af tjeklisten kan det desuden være nyttigt at konsultere indlægssedlen for Aduvanz® til voksne sammen med patienten ([klik her for at få vist indlægssedlen](#)).

### Fortløbende overvågning af behandling med lisdexamfetamindimesylat

Dato for indledende udredning:	
Patientens navn:	
Fødselsdag:	
Alder:	Køn:

Gennemgå følgende systemer omhyggeligt som anført nedenfor efter hver dosisjustering og ved hvert opfølgende besøg (mindst hver 6. måned):

	Evalueret
<b>Generelle medicinske fund</b>	
• Registrer ændringer i kropsvægt på et separat <a href="#">skema til fortløbende overvågning (se produktresuméet for Aduvanz® ▼ til voksne, pkt. 4.4 – Langvarig påvirkning af vægten)</a>	<input type="checkbox"/>
• Patienten taber sig betydeligt i vægt <ul style="list-style-type: none"><li>◦ Overvej at afbryde behandling med lisdexamfetamindimesylat</li></ul>	<input type="checkbox"/>
• Registrer ethvert tegn på videreformidling, forkert brug eller misbrug af lisdexamfetamindimesylat ( <a href="#">se produktresuméet for Aduvanz® til voksne, pkt. 4.4 – Misbrug og afhængighed</a> )	<input type="checkbox"/>
• Registrer ethvert tegn på afhængighed eller tolerance over for lisdexamfetamindimesylat ( <a href="#">se produktresuméet for Aduvanz® til voksne, pkt. 4.4 – Misbrug og afhængighed</a> )	<input type="checkbox"/>
• Kvindelige patienter ( <a href="#">se produktresuméet for Aduvanz® til voksne, pkt. 4.6 – Fertilitet, graviditet og amning</a> ) <ul style="list-style-type: none"><li>◦ Lægen bør diskutere behandlingen med lisdexamfetamindimesylat med kvindelige patienter i den fertile alder</li></ul>	<input type="checkbox"/>
• Graviditet ( <a href="#">se produktresuméet for Aduvanz® til voksne, pkt. 4.6 – Graviditet</a> ) <ul style="list-style-type: none"><li>◦ Vurdér fordele/risici (<a href="#">se produktresuméet for Aduvanz® til voksne, pkt. 4.6 – Graviditet</a>)</li></ul>	<input type="checkbox"/>
• Amning ( <a href="#">se produktresuméet for Aduvanz® til voksne, pkt. 4.6 – Amning</a> ) <ul style="list-style-type: none"><li>◦ Aduvanz® må ikke anvendes under amning</li></ul>	<input type="checkbox"/>

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

Denne tjekliste er udelukkende beregnet til brug af sundhedspersonale i Danmark sammen med produktresuméet for Aduvanz® til voksne.

Dette websted er udarbejdet af Shire

Formodede bivirkninger bedes indberettet til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), e-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk) samt til Shire på [drugsafety@shire.com](mailto:drugsafety@shire.com)

EXA/DK/0019 Dato for udarbejdelse: februar 2018

<ul style="list-style-type: none"> <li>Nedsat nyrefunktion (<b>se produktresuméet for Aduvanz® til voksne, pkt. 4.2 – Patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion</b>) <ul style="list-style-type: none"> <li>Grundet nedsat clearance hos patienter med svært nedsat nyrefunktion (GFR 15 til &lt; 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> eller CrCl &lt; 30 ml/min) må den maksimale dosis ikke overskride 50 mg/dag</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Nye kardiovaskulære fund eller forværring heraf (se produktresuméet for Aduvanz® til voksne, pkt. 4.4 – Kardiovaskulære uønskede hændelser)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Brystsmerter ved fysisk aktivitet <ul style="list-style-type: none"> <li>Henvi prompte til hjerteundersøgelse hos en speciallæge, hvis nogen af ovenstående symptomer er til stede</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Uforklarlig synkope <ul style="list-style-type: none"> <li>Henvi prompte til hjerteundersøgelse hos en speciallæge, hvis nogen af ovenstående symptomer er til stede</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Andre symptomer på hjertesygdom <ul style="list-style-type: none"> <li>Henvi prompte til hjerteundersøgelse hos en speciallæge, hvis nogen af ovenstående symptomer er til stede</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Registrer blodtryk og hjertefrekvens (puls) på et separat <b>skema til fortløbende overvågning</b></li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ændringer i blodtryk og hjertefrekvens (puls)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>

<b>Nye neurologiske og psykiatriske fund eller forværring heraf (se produktresuméet for Aduvanz® til voksne, pkt. 4.4 – Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Udvikling af nye psykotiske eller maniske symptomer (for eksempel hallucinationer, vrangforestillinger eller mani)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Forværring af symptomer på adfærds- og tankeforstyrrelser hos patienter med eksisterende psykotiske sygdomme</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Aggressiv adfærd eller fjendtlighed</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Fremkomst eller forværring af kramper</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sløret syn eller problemer med akkommodation</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Behandlingens varighed</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Lisdexamfetamindimesylat anvendt i over 12 måneder <ul style="list-style-type: none"> <li>Reevaluer nytten af lisdexamfetamindimesylat og overvej forsøgsperioder uden medicin</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>
Behandling med lisdexamfetamindimesylat skal stoppes, hvis symptomerne ikke forbedres efter en hensigtsmæssig dosisjustering i løbet af en periode på 1 måned. Hvis der opstår paradoks forværring af symptomerne eller andre uønskede bivirkninger, skal doseringen nedsættes eller lisdexamfetamindimesylat seponeres.	<input type="checkbox"/>

**Lisdexamfetamindimesylat fortsat:**

Notér eventuelle yderligere oplysninger her

Følg ovenstående evaluering og udfyld **skemaet til fortløbende overvågning**.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

Denne tjekliste er udelukkende beregnet til brug af sundhedspersonale i Danmark sammen med produktresuméet for Aduvanz® til voksne.

Dette websted er udarbejdet af Shire

Formodede bivirkninger bedes indberettet til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), e-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk) samt til Shire på [drugsafety@shire.com](mailto:drugsafety@shire.com)

EXA/DK//0019 Dato for udarbejdelse: februar 2018



# RISIKO FOR IKKE-MEDICINSK BRUG OG VIDEREFORMLING AF RECEPTPLIGTIGE STIMULERENDE LÆGEMIDLER

Receptpligtige stimulerende lægemidler, såsom amfetaminer og methylphenidat, ordineres ofte til behandling af ADHD (attention-deficit/hyperactivity disorder).

Som med alle receptpligtige lægemidler er det vigtigt at de anvendes på korrekt vis. Stimulerende lægemidler kan forårsage en række mulige bivirkninger, hvis de ikke anvendes korrekt. Lægemidlerne kan for eksempel have alvorlige helbredsmæssige konsekvenser, hvis de tages i høje doser eller bruges til formål, som de ikke er ordineret til.

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

## Forkert brug af stimulerende lægemidler

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

### Ikke-medicinsk brug

#### **Forkert brug**

Forkert brug betyder, at et receptpligtigt lægemiddel bruges på en anden måde end den ordinerede. Det kan for eksempel være, hvis en person tager en ekstra dosis af egen medicin eller undlader at tage doser som ordineret.

#### **Misbrug**

Misbrug betyder, at en person bruger et receptpligtigt lægemiddel til at ændre sin sindstilstand, for eksempel til at blive 'høj'. Det kan være farligt for både personen selv og andre i nærheden.

### Videreformidling

Videreformidling betyder, at et lægemiddel, som er ordineret til behandling af en patients sygdom, bruges til andet formål end det tiltænkte. Det kan for eksempel være, når en person sælger/giver sin egen receptpligtige medicin til en anden.

### **Hvis du har fået ordineret stimulerende lægemidler, skal du...**

- Sørg for at du forstår så meget som muligt om din behandling med stimulerende lægemidler
- Sørg for, at din medicin er opbevaret et sikkert sted, selv når du er i skole eller på arbejde
- Være opmærksom på, hvor meget medicin du skal tage og hvor ofte
- Kun tage den stimulerende medicin på den måde, din læge har ordineret det
- Sørg for, at ingen andre anvender din stimulerende medicin. Det kan du gøre ved jævnligt at tælle dine piller
- Omgående tale med din læge, hvis du er bekymret om noget vedrørende din medicin

Denne tjekliste er udelukkende beregnet til brug af sundhedspersonale i Danmark sammen med produktresuméet for Aduvanz® til voksne.

Formodede bivirkninger bedes indberettet til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), e-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk) samt til Shire på [drugsafety@shire.com](mailto:drugsafety@shire.com)

Dette websted er udarbejdet af Shire

EXA/DK//0019 Dato for udarbejdelse: februar 2018