

## Skema til fortløbende overvågning af behandling med lisdexamfetamindimesilat

Dette skema er udviklet som en støtte til fortløbende overvågning af behandling med lisdexamfetamindimesilat 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 lisdexamfetamindimesilat. Brug dette skema 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 hjertefrekvens (puls) skal registreres på et percentilskema ved hver dosisjustering og derefter mindst hver 6. måned
  - **Table 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 lisdexamfetamindimesilat

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 lisdexamfetamindimesilat |  | 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

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 Aduvanz<sup>®</sup> til voksne. Dette websted er udarbejdet af Takeda

Formodede bivirkninger bedes indberettet til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

EXA/DK//0019 Dato for udarbejdelse: september 2021

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

Denne tjekliste er udviklet som en støtte til hensigtsmæssig påbegyndelse af behandling med lisdexamfetamindimesilat 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 lisdexamfetamindimesilat 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 lisdexamfetamindimesilat

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

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

| 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, lisdexamfetamindimesilat 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 lisdexamfetamindimesilat (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 helbredsundersøgelser</b> |                          |
| <i>Der kræves forsigtighed ved ordination af lisdexamfetamindimesilat til patienter med visse komorbiditeter</i>                               |                          |

|   | 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 hjerterytmefæbnormaliteter, koronararteriesygdom eller andre alvorlige hjerteproblemer  | <input type="checkbox"/> |
| • Underliggende medicinske sygdomme, som kan kompromitteres ved forhøjet blodtryk eller hjertefrekvens  | <input type="checkbox"/> |
| <b>Evalueret</b>  |                          |
| <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 viderefremidling af lisdexamfetamindimesilat (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 lisdexamfetamindimesilat til patienter, der tager visse samtidige lægemidler</i>   |                          |
| <b>Evalueret</b>  |                          |
| <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. lisdexamfetamindimesilat, når de administreres sammen med serotonerge lægemidler, herunder selektive serotoningenoptagelseshæmmere (SSRI) og serotonin- og noradrenalingenoptagelseshæmmere (SNRI). Dette er også indberettet ved overdosering af amfetaminer, herunder lisdexamfetamindimesilat</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"/> |

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 Aduvanz® til voksne. Dette websted er udarbejdet af Takeda

Formodede bivirkninger bedes indberettet til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

EXA/DK//0019 Dato for udarbejdelse: september 2021

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

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



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 lisdexamfetamindimesilat

Denne tjekliste er udviklet som en støtte til fortløbende overvågning af behandling med lisdexamfetamindimesilat 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 lisdexamfetamindimesilat. 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 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) |
|--|------------------------------|-------|-------------------------------|
| 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 ( <b>kræver akut lægehjælp</b> ) | Højere end 180               | eller | Højere end 110                |

- 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 lisdexamfetamindimesilat

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

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 konsultere indlægssedlen for Aduvanz<sup>®</sup> til voksne sammen med patienten ([klik her for at få vist indlægssedlen](#)).

### Fortløbende overvågning af behandling med lisdexamfetamindimesilat

|                                |      |
|--------------------------------|------|
| 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<sup>®</sup> til voksne, pkt. 4.4 – Langvarig påvirkning af vægten)</a>  | <input type="checkbox"/> |
| • Patienten taber sig betydeligt i vægt<br>◦ <a href="#">Overvej at afbryde behandling med lisdexamfetamindimesilat</a>   | <input type="checkbox"/> |
| • Registrer ethvert tegn på videreformidling, forkert brug eller misbrug af lisdexamfetamindimesilat ( <a href="#">se produktresuméet for Aduvanz<sup>®</sup> til voksne, pkt. 4.4 – Misbrug og afhængighed</a> )   | <input type="checkbox"/> |
| • Registrer ethvert tegn på afhængighed eller tolerance over for lisdexamfetamindimesilat ( <a href="#">se produktresuméet for Aduvanz<sup>®</sup> til voksne, pkt. 4.4 – Misbrug og afhængighed</a> )  | <input type="checkbox"/> |
| • Kvindelige patienter ( <a href="#">se produktresuméet for Aduvanz<sup>®</sup> til voksne, pkt. 4.6 – Fertilitet, graviditet og amning</a> )<br>◦ <a href="#">Lægen bør diskutere behandlingen med lisdexamfetamindimesilat med kvindelige patienter i den fertile alder</a> | <input type="checkbox"/> |
| • Graviditet ( <a href="#">se produktresuméet for Aduvanz<sup>®</sup> til voksne, pkt. 4.6 – Graviditet</a> )<br>◦ <a href="#">Vurdér fordele/risici (se produktresuméet for Aduvanz<sup>®</sup> til voksne, pkt. 4.6 – Graviditet)</a>                                       | <input type="checkbox"/> |
| • Amning ( <a href="#">se produktresuméet for Aduvanz<sup>®</sup> til voksne, pkt. 4.6 – Amning</a> )<br>◦ <a href="#">Aduvanz<sup>®</sup> må ikke anvendes under amning</a>  | <input type="checkbox"/> |

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 Aduvanz<sup>®</sup> til voksne. Dette websted er udarbejdet af Takeda

Formodede bivirkninger bedes indberettet til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

EXA/DK//0019 Dato for udarbejdelse: september 2021

# 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