

RISIKO FOR IKKE-MEDICINSK ANVENDELSE OG VIDEREFORMIDLING AF RECEPTPLIGTIGE STIMULERENDE LÆGEMIDLER

Receptpligtige stimulerende lægemidler, såsom amfetaminer og methylphenidat, bliver ofte ordineret til behandling af *Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder* (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 lægemidler

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

Ikke-medicinsk brug

Forkert brug

Forkert brug beskrives som 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.

Videreformidling

Videreformidling beskriver videreformidling 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 lægemiddel 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, herunder om risikoen ved ukorrekt anvendelse og lovgivningen i relation til, at andre bruger deres lægemiddel
- ✓ Være sikker på, at ingen andre anvender dit barns stimulerende lægemiddel. Dette kan gøres ved regelmæssigt at tælle barnets piller
- ✓ Diskutere risikoen ved forkert brug af stimulerende lægemidler med din familie og dit barns læge
- ✓ Være opmærksom på usædvanlige tegn, der måtte antyde, at dit barn bruger sit lægemiddel 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 dit lægemiddel på et sikkert sted, selv når du er i skole eller på universitetet
- ✓ Vær klar over, hvor meget lægemiddel du skal tage og hvor ofte
- ✓ Kun tage dit stimulerende lægemiddel på den måde, din læge har ordineret
- ✓ Være sikker på, at ingen andre anvender dit stimulerende lægemiddel. Dette kan gøres ved at tælle dine tabletter regelmæssigt
- ✓ Tale med din læge med det samme, hvis der er noget, du er bekymret for i forbindelse med dit lægemiddel

Dato for godkendelse: 03/2025

Version 1.0

Tjekliste 1: Tjekliste for lisdexamfetamindimesilat inden ordination

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

Som beskrevet i produktresuméet og i indlægssedlen kan specifikke 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 Lisdexamfetamine Orion.

Vigtigt:

- Blodtryk og hjerterefrekvens (puls) skal registreres på en centilkurve ved hver dosisjustering og derefter mindst hver sjette måned.
- Højde, vægt og appetit skal registreres mindst hver sjette måned på en vækstkurve.
- Udvikling af *de novo* eller forværring af eksisterende psykiske sygdomme skal monitoreres ved hver dosisjustering og derefter mindst hver sjette måned og ved hvert besøg.

Venligst download og udskriv denne tjekliste før din konsultation. Det er ikke muligt at gemme patientspecifikke oplysninger på webstedet. Det udfyldte skema kan opbevares i patientens journaler.

Efterhånden som du arbejder dig igennem tjeklisten, kan det endvidere være praktisk at gennemgå indlægssedlen for Lisdexamfetamine Orion sammen med din patient og dennes forælder (re) 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	
Vær venligst opmærksom på, at følgende tilstande er kontraindiceret, hvis de er til stede (se Lisdexamfetamine Orion produktresumé pkt. 4.3- Kontraindikationer):	
	Evalueret
Kendt overfølsomhed over for sympatomimetiske aminer, lisdexamfetamindimesilat eller over for et af hjælpestofferne	☐
Under behandling med monoaminoxidase-hæmmere eller inden for 14 dage efter indgivelse af disse lægemidler	☐
Hyperthyreoidisme eller thyreotoksikose	☐
Agitationstilstande	☐
Symptomatisk kardiovaskulær sygdom	☐
Fremskreden arteriosklerose	☐
Moderat til svær hypertension	☐
Glaukom	☐

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Overvej endvidere følgende før initiering af behandling med lisdexamfetamindimesilat (se produktresuméet for Lisdexamfetamine Orion pkt. 4.4- Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen)

Famileanamnese (se produktresuméet for Lisdexamfetamine Orion pkt. 4.4)	
	Evalueret
• Famileanamnese med pludselig hjertedød/uforklarlig død	☐
• Famileanamnese med ventrikulært arytmi	☐
• Famileanamnese med tics eller Tourettes syndrom	☐
Patientens anamnese og lægeundersøgelse	
<i>Der skal udvises forsigtighed når lisdexamfetamindimesilat ordineres til patienter med visse komorbiditeter</i>	
Kardiovaskulært (se produktresuméet for Lisdexamfetamine Orion pkt. 4.4 – Kardiovaskulære bivirkninger)	
• Præeksisterende kardiovaskulære sygdomme herunder hypertension, hjerteinsufficiens, nyligt myokardieinfarkt, ventrikulær arytmi, strukturelle hjerteabnormiteter, kardiomyopati, alvorlige hjerterytmeabnormiteter, koronararteriesygdom eller andre alvorlige hjerteproblemer.	☐
• Underliggende medicinske tilstande, som kan kompromitteres ved forhøjelse af blodtryk eller hjerterefrekvens	☐
Psykiatriske/neurologiske forstyrrelser (se produktresuméet Lisdexamfetamine Orion pkt. 4.4 – Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen)	
• Præeksisterende psykiatriske sygdomme	☐
• Præeksisterende psykotiske symptomer	☐
• Aggressiv eller fjendtligt adfærd	☐
• Bipolar lidelse	☐
• Depressive symptomer (foretag screening for risiko for bipolar lidelse med detaljeret psykiatrisk anamnese, herunder famileanamnese med selvmord, bipolar lidelse og depression)	☐
• Motoriske eller verbale tics eller Tourettes syndrom	☐
• Forekomst af krampeanfald. Patientanamnese med kramper eller tidligere EEG-abnormaliteter uden kramper	☐
Graviditet, amning og menstruation (se Lisdexamfetamine Orion produktresumé pkt. 4.6 – Fertilitet, graviditet og amning)	☐
Anamnese med stofmisbrug eller -afhængighed (se Lisdexamfetamine Orion produktresumé pkt. 4.4 – Misbrug og afhængighed) og risiko for misbrug, forkert brug eller videreformidling af lisdexamfetamindimesilat (se Lisdexamfetamine Orion produktresumé pkt. 4.2 – Evaluering før behandling)	☐
Nedsat nyrefunktion (se Lisdexamfetamine Orion produktresumé pkt. 4.2 – Patienter med nedsat nyre-eller leverfunktion)	☐

Potentielle interaktioner mellem lægemidler	
<i>Der skal udvises forsigtighed når lisdexamfetamindimesilat ordineres til patienter med visse samtidige medicineringer/lægemidler</i>	
	Evalueret
Sympatomimetiske lægemidler (se Lisdexamfetamine Orion produktresumé pkt. 4.4 – Anvendelse sammen med andre sympatomimetiske lægemidler)	☐
Farmakokinetik (se Lisdexamfetamine Orion produktresumé pkt. 4.5 – Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion)	

• Depot-guanfacin	☐
• Depot-venlafaxin	☐
Stoffer og sygdomme, der ændrer pH-værdien i urinen (se Lisdexamfetamine Orion produktresumé pkt. 4.5 – Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion)	
• Ascorbinsyre og andre stoffer og sygdomme, der forsurer urinen	☐
• Natriumbicarbonat og andre stoffer og sygdomme, der alkaliserer urinen	☐
Monoamino oxidase (se Lisdexamfetamine Orion produktresumé pkt. 4.5 – Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion. Monoamino-oxidase hæmmere). Amfetamin bør ikke administreres i løbet af eller inden for 14 dage efter administration af MAO-hæmmere, da det kan øge frigørelsen af noradrenalin og andre monoaminer.	☐
Serotonerge lægemidler (se Lisdexamfetamine Orion produktresumé pkt. 4.5 – Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion. Serotonerge lægemidler). Serotoninsyndrom er opstået sjældent i forbindelse med anvendelsen af amfetaminer, såsom lisdexamfetamindimesilat, der gives sammen med serotonerge lægemidler, herunder serotonin-genoptagshæmmere (SSRI'er) og serotonin- og noradrenalin-genoptagshæmmere (SNRI'er). Det er også blevet rapporteret i forbindelse med en overdosering af amfetaminer, herunder lisdexamfetamindimesilat (se pkt. 4.9).	☐
Farmakodynamik (se Lisdexamfetamine Orion produktresumé pkt. 4.5 – Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion)	
• Antihypertensiva (herunder guanethidin eller andre antihypertensiva)	☐
• Narkotiske analgetika	☐
• Chlorpromazin	☐
• Haloperidol	☐
• Lithiumcarbonat	☐

Indlægsseddel	
	Evalueret
Overvej at anvende indlægssedlen som en vejledning til at hjælpe dig med at forklare behandlingen af ADHD med lisdexamfetamindimesilat til din patient og dennes forælder (re) eller værge (r)	☐

Notér yderligere oplysninger her

Efter evalueringen herover udfyldes det medfølgende skema for at registrere et baselinemål for løbende monitorering.

Denne tjekliste er udelukkende beregnet til brug af sundhedspersonale i Danmark sammen med produktresuméet for Lisdexamfetamine Orion.

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

Dato for godkendelse: 03/2025

Version 1.0

Tjekliste 2: Tjekliste for løbende monitorering af behandling med lisdexamfetamindimesilat

Denne tjekliste er udarbejdet som en hjælp til monitorering af den løbende behandling af lisdexamfetamindimesilat til patienter med *Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD)*.

Som beskrevet i produktresuméet og i indlægssedlen skal vækst, psykiatrisk og kardiovaskulær status monitoreres regelmæssigt hos patienter, der får lisdexamfetamindimesilat. Det tilrådes at anvende denne tjekliste sammen med produktresuméet for Lisdexamfetamine Orion.

Vigtigt:

- Blodtryk og hjerterefrekvens (puls) skal registreres på en centilkurve ved hver dosisjustering og derefter mindst hver sjette måned.
- Højde, vægt og appetit skal registreres mindst hver sjette måned på en vækstkurve.
- Udvikling af *de novo* eller forværring af eksisterende psykiske sygdomme skal monitoreres ved hver dosisjustering og derefter mindst hver sjette måned og ved hvert besøg.
- Patienter skal også monitoreres for risikoen for videreformidling, 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 lægemiddel for at vurdere patientens funktionsniveau. Se produktresuméet for Lisdexamfetamine Orion for flere oplysninger.

Venligst download og udskriv denne tjekliste før din konsultation. Det er ikke muligt at gemme patientspecifikke oplysninger på webstedet. Den udfyldte tjekliste kan opbevares i patientens journaler.

Efterhånden som du arbejder dig igennem tjeklisten, kan det endvidere være praktisk at gennemgå indlægssedlen for Lisdexamfetamine Orion sammen med din patient og dennes forælder (re) 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 dosisjustering og ved hvert opfølgende besøg (mindst hver sjette måned):

	Evalueret
Generelle medicinske fund	
Dokumentér ændringer i højde, kropsvægt og appetit på et separat skema for løbende monitorering (se produktresumé for Lisdexamfetamine Orion pkt. 4.4 – Langvarig væksthæmning [højde og vægt])	☐
Patientvækst eller vægtøgning er mindre end forventet • Overvej at seponere behandlingen med lisdexamfetamindimesilat	☐

Dokumentér enhver indikation på videreformidling, forkert brug eller misbrug af lisdexamfetamindimesilat (se produktresumé for Lisdexamfetamine Orion pkt. 4.4 – Misbrug og afhængighed)	☐
Dokumentér enhver indikation på afhængighed eller tolerance over for lisdexamfetamindimesilat (se produktresumé for Lisdexamfetamine Orion pkt. 4.4 – Misbrug og afhængighed)	☐
Kvindelige patienter (se produktresumé for Lisdexamfetamine Orion pkt. 4.6 – Fertilitet, graviditet og amning) Lægen bør diskutere behandlingen med lisdexamfetamindimesilat med kvindelige patienter, som er begyndt at menstruere	☐
Graviditet (se produktresumé for Lisdexamfetamine Orion pkt. 4.6 – Graviditet) Evaluer fordele/risici (se produktresumé for Lisdexamfetamine Orion pkt. 4.6 – Graviditet)	☐
Nedsat nyrefunktion (se produktresumé for Lisdexamfetamine Orion pkt. 4.2 – Patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion) Det kan være nødvendigt at reducere dosis hos patienter med nedsat nyrefunktion	☐
Nye kardiovaskulære fund eller forværring deraf (se produktresumé for Lisdexamfetamine Orion pkt. 4.4 – Kardiovaskulære bivirkninger)	
Brystsmerter ved anstrengelse Henvis til omgående evaluering hos hjertespecialist, hvis nogen af ovenstående symptomer er til stede	☐
Uforklaret synkope Henvis til omgående evaluering hos hjertespecialist, hvis nogen af ovenstående symptomer er til stede	☐
Andre symptomer der indikerer hjertesygdom Henvis til omgående evaluering hos hjertespecialist, hvis nogen af ovenstående symptomer er til stede	☐
Dokumentér blodtryk og hjerterefrekvens (puls) på et separat skema for løbende monitorering	☐
Ændringer i blodtryk og hjerterefrekvens (puls)	☐

Nye neurologiske og psykiatriske fund eller forværring deraf (se produktresumé for Lisdexamfetamine Orion pkt. 4.4 – Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen)	
Udvikling af nye psykotiske eller maniske symptomer (f.eks. hallucinationer, vrangforestillinger eller mani)	☐
Forværring af symptomer på adfærds- og tankeforstyrrelser hos patienter med eksisterende psykotiske sygdomme	☐
Aggressiv adfærd eller fjendtlighed	☐
Nye anfald eller forværring af krampeanfald	☐
Sløret syn eller problemer med akkomodation	☐
Behandlingsvarighed	
Lisdexamfetamindimesilat anvendt i over 12 måneder Overvej prøveperioder uden lægemiddel	☐
Behandling med lisdexamfetamindimesilat skal seponeres, hvis symptomerne ikke forbedres efter passende dosisjustering over en periode på en måned. Hvis der forekommer paradoks forværring af symptomer eller andre uholdelige bivirkninger, bør doseringen reduceres eller behandlingen med lisdexamfetamindimesilat seponeres	☐

Fortsættelse med lisdexamfetamindimesilat:	☐
---	--------------------------

Notér yderligere oplysninger her

Udfyld venligst skemaet for løbende monitorering ifølge ovenstående evaluering.

Denne tjekliste er udelukkende beregnet til brug af sundhedspersonale i Danmark sammen med produktresuméet for Lisdexamfetamine Orion.

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

Dato for godkendelse: 03/2025

Version 1.0

Skema til løbende monitorering af behandling med lisdexamfetamindimesilat

Dette skema er udarbejdet for at være en hjælp ved den løbende monitorering af behandling med lisdexamfetamindimesilat hos patienter med "Attention Deficit/Hyperactivity Disorder" ADHD.

Som beskrevet i produktresuméet og i indlægssedlen skal vækst, psykiatrisk og kardiovaskulær status monitoreres regelmæssigt hos patienter, der får lisdexamfetamindimesilat. Det anbefales at anvende dette skema sammen med produktresuméet for Lisdexamfetamine Orion.

Viktigt:

- Blodtryk og hjertefrekvens (puls) skal registreres på en centilkurve ved hver justering af dosis og derefter mindst hver sjette måned
- 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 hver sjette måned og ved hvert besøg
- Patienter skal også monitoreres for risikoen for videreformidling, forkert brug og misbrug af lisdexamfetamindimesilat

Venligst download og udskriv dette skema før din konsultation. Det er ikke muligt at gemme patientspecifikke oplysninger på webstedet. Det udfyldte skema kan opbevares i patientens journaler.

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

[illegible]

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

*Blodtryk og puls skal registreres på en centilkurve ved hver justering af dosis og derefter mindst hver sjette måned

**Højde, vægt og appetit skal registreres mindst hver sjette måned sammen med opdatering af et vækstskeema.

Dette skema er udelukkende beregnet til brug af sundhedspersonale i Danmark sammen med produktresuméet for Lisdexamfetamine Orion.

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

Dato for godkendelse: 03/2025

Version 1.0