

Dexfarm 5 mg, 10 mg og 20 mg tabletter – Vejledning til receptudskrivning for læger

Kære receptudskriver af Dexfarm!

Det følgende materiale er beregnet til at støtte læger i korrekt receptudskrivning og administration af Dexfarm ved behandling af patienter med ADHD.

For at opretholde patientfortrolighed vil ingen patientoplysninger, der indtastes i tjeklisterne, blive gemt nogen steder på websitet. Den receptudskrivende læge kan downloade alle dokumenter og gemme dem i en elektronisk patientfil eller som et udskrift.

Introduktion

Opmærksomhedsforstyrrelse med hyperaktivitet (ADHD)

Dexfarm er et stimulerende middel, der indeholder dexamfetamin og er indiceret til behandling af opmærksomhedsforstyrrelse med hyperaktivitet (ADHD) hos børn og unge i alderen 6-17 år, som en del af et behandlingsprogram, når responsen på andre medicinske produkter og ikke-medicinske behandlingsmuligheder er utilstrækkelig.

Behandlingen skal være under tilsyn af en specialist i adfærdsforstyrrelser hos børn. Den specifikke ætiologi af dette syndrom er ukendt, og der findes ingen enkeltstående diagnostisk test. En tilstrækkelig diagnose kræver brug af medicinske samt specielle psykologiske, uddannelsesmæssige og sociale ressourcer.

Diagnosen skal stilles i henhold til de nuværende DSM-kriterier eller ICD-10 retningslinjer og bør baseres på en omfattende historie og evaluering af patienten. Diagnosen kan ikke stilles på baggrund af kun et symptom eller få symptomer. DSM-V og ICD-10 retningslinjer er tilgængelige her: [Hyperlink til DSM-V](#) og [ICD-10](#) retningslinjer

Et behandlingsprogram inkluderer normalt psykologiske, uddannelsesmæssige og sociale tiltag samt farmakoterapi, og målet er at stabilisere barnet med adfærdssyndrom kendetegnet ved symptomer som en lang historie af f.eks. kortvarig opmærksomhed, distraktion, følelsesmæssig ustabilitet, impulsivitet og moderat til svær hyperaktivitet. Læreevnen kan, men behøver ikke, være nedsat.

Relevante pædagogiske tiltag er essentiel, og psykosocial intervention er generelt nødvendig. I tilfælde hvor støttende tiltag alene anses for utilstrækkelige, skal beslutningen om at ordinere et stimulerende middel baseres på en grundig vurdering af barnets symptomers sværhedsgrad. Dexfarm skal altid bruges i overensstemmelse med den godkendte indikation og retningslinjerne for receptudskrivning/diagnose.

På grund af de stimulerende egenskaber af dexamfetamin og hyppigheden af comorbiditeter forbundet med ADHD, er det vigtigt, at Dexfarm anvendes konsekvent og kun af egnede patienter.

Brug følgende værktøjer i tillæg til produktresuméet (SmPC):

Værktøjer til brug inden behandlingsopstart:

- En tjekliste, der skal gennemgås/udfyldes før påbegyndelse af behandling med Dexfarm:
Tjekliste 1: Tjekliste for Dexfarm før ordination.
- Baselineværdier udfyldes i skema vedr. højde, vægt, blodtryk, puls og appetit i dokumentet

Skemaer til monitorering af igangværende behandling med Dexfarm.

Værktøjer til brug under behandling:

- En tjekliste, der skal gennemgås/udfyldes under behandling med Dexfarm: *Tjekliste 2:- Tjekliste for Dexfarm til overvågning af igangværende behandling*
- Skema vedr. højde, vægt, blodtryk, puls og appetit (dokument: *Skemaer til monitorering af igangværende behandling med Dexfarm*) udfyldes løbende af læge
- Skema vedr. appetit (dokument: *Skemaer til monitorering af igangværende behandling med Dexfarm*) udfyldes løbende af patient
- En tjekliste, der skal gennemgås/udfyldes for at tjekke for afhængighed eller misbrug af Dexfarm, eller hvis det er blevet brugt forkert eller på en afvigende måde (se *Spørgeskema til læger vedr. misbrug/afhængighed*)
- Ved uønskede hændelser udfyldes formularen i dokumentet *Indberetning af uønskede hændelser*
- I tilfælde af graviditet, se da dokumentet *Indberetning af graviditet*

Alle værktøjer findes på <https://www.orifarm.com/educational-material/>

Tjeklisterne indeholder henvisninger til de relevante sektioner af SmPC. For mere detaljeret information, læs venligst SmPC grundigt. SmPC er tilgængelig her: <https://produktresume.dk/AppBuilder/search>

Tjekliste 1: Tjekliste for Dexfarm før ordination

Som beskrevet i SmPC'et i mere detaljeret form, kan nogle specifikke samtidige tilstande forhindre brugen af Dexfarm eller kræve særlig opmærksomhed, f.eks. kardiovaskulære, cerebrovaskulære og neuropsykiatriske lidelser eller symptomer. Denne tjekliste skal bruges i tillæg til SmPC'et for Dexfarm. (hyperlink til SmPC)

- Registrer blodtryk og puls på en centilkurve ved behandlingsopstart, hver dosisjustering og derefter hver 6. måned.
- Registrer appetit samt højde og vægt på danske standardiserede vækstkurver ved behandlingsopstart og derefter mindst hver 6. måned.

Potentielt misbrug, afhængighed, off-label brug eller ukorrekt brug skal nøje vurderes ved hvert besøg (se *Spørgeskema til læger vedr. misbrug/afhængighed*).

Denne tjekliste bør bruges sammen med produktresuméet (SmPC) for DexFarm.

Download og udskriv denne tjekliste inden konsultationen. Den udfyldte tjekliste kan indføres i de medicinske journaler.

Mens du arbejder med tjeklisten, kan det også være nyttigt at gennemgå indlægssedelen (PIL) for Dexfarm med patienten og dennes forældre eller værge(r).

Før opstart af behandling med Dexfarm

Husk: Dexamfetamin er et receptpligtigt lægemiddel og må kun ordineres i overensstemmelse med produktresuméet (SmPC).

Dato for vurdering:

Navn:

Fødselsdato:

Køn:

Alder:

Patienter med nogen af følgende tilstande, komorbiditeter og/eller samtidig medicinering bør ikke modtage Dexfarm:

Kontraindikationer

Følgende tilstande er kontraindicerede:

Evaluering

Overfølsomhed over for det aktive stof eller nogen af hjælpestofferne anført i afsnit 6.1.	<input type="checkbox"/>
Overfølsomhed eller idiosynkrasi over for sympatomimetiske aminer.	<input type="checkbox"/>
Glaukom.	<input type="checkbox"/>
Fækromocytom.	<input type="checkbox"/>
Patienter med symptomatisk kardiovaskulær sygdom, strukturelle hjerteabnormiteter og/eller moderat eller svær hypertension, hjertesvigt, arteriel okklusiv sygdom, angina, hæmodynamisk signifikant medfødt hjertesygdom, kardiomyopati, myokardieinfarkt, potentielt livstruende arytmier og kanalopati (sygdomme forårsaget af dysfunktion af ionkanaler).	<input type="checkbox"/>
Patienter med fremskreden arteriosklerose.	<input type="checkbox"/>
Under eller inden for 14 dage efter behandling med en monoaminoxidasehæmmer (MAOI).	<input type="checkbox"/>
Hyperthyroidisme eller thyrotoksikose.	<input type="checkbox"/>
En diagnose eller historie med svær depression, anorexia nervosa/anorektiske lidelser, selvmordstanker, hyperexcitabilitet, psykotiske symptomer, svære humørforstyrrelser, skizofreni, psykopatisk/borderline- personlighedsforstyrrelse.	<input type="checkbox"/>
Patienter med Gilles de la Tourette-syndrom eller lignende dystonier.	<input type="checkbox"/>
En diagnose eller historie med svær og episodisk (type I) bipolar (affektiv) lidelse (der ikke er velkontrolleret)	<input type="checkbox"/>
Præeksisterende cerebrovaskulære lidelser (cerebralt aneurisme, vaskulære abnormiteter inklusive vaskulitis eller slagtilfælde).	<input type="checkbox"/>
Porfyri.	<input type="checkbox"/>
Patienter med en historie med stofmisbrug eller alkoholmisbrug.	<input type="checkbox"/>

Patienter med fruktoseintolerance.	<input type="checkbox"/>
------------------------------------	--------------------------

Advarsler og forholdsregler

Overvej følgende før opstart af behandling med Dexfarm:

Evaluering

Familiehistorie med pludselig hjertedød eller uforklaret død eller ondartet arytmi..	<input type="checkbox"/>
Familiehistorie med tics eller Tourette's syndrom.	<input type="checkbox"/>
Familiehistorie med selvmord, bipolar lidelse og depression.	<input type="checkbox"/>

Patient historie og fysisk undersøgelse

Der kræves forsigtighed ved ordination af dexamfetamin til patienter med visse komorbiditeter eller samtidig medicinering.

Evaluering

Kardiovaskulært (se afsnit 4. 4)

Historie med kardiovaskulær sygdom	<input type="checkbox"/>
Kardiovaskulær sygdom.	<input type="checkbox"/>
Kendte strukturelle hjerteabnormiteter, kardiomyopati, alvorlige hjerterytmeforstyrrelser eller forhøjet blodtryk eller hjertefrekvens.	<input type="checkbox"/>
Underliggende medicinsk tilstand, som kan forværres ved stigninger i blodtryk eller hjertefrekvens.	<input type="checkbox"/>

Psykiatriske/neuropsykiatriske lidelser (se afsnit 4.4)

Præ-eksisterende psykotiske eller maniske symptomer.	<input type="checkbox"/>
Præ-eksisterende psykiatriske lidelser.	<input type="checkbox"/>
Aggressiv eller fjendtlig adfærd.	<input type="checkbox"/>
Motoriske eller verbale tics eller Tourette's syndrom.	<input type="checkbox"/>
Angst, uro eller spænding.	<input type="checkbox"/>
Depressive symptomer (screen for risiko for bipolar lidelse ved detaljeret psykiatrisk historie, inklusive familiehistorie med selvmord, bipolar lidelse og depression)	<input type="checkbox"/>
Bipolar lidelse.	<input type="checkbox"/>

Epilepsi. Epileptiske patienter med historie med anfald, tidligere EEG-abnormiteter uden anfald.	<input type="checkbox"/>
Historie med stofafhængighed eller misbrug af CNS-stimulanser.	<input type="checkbox"/>
Historie med stofmisbrug eller afvigende brug af CNS-stimulanser.	<input type="checkbox"/>

Andre medicinske tilstande såsom (se afsnit 4.4)	
Kendt intolerance over for hjælpestoffer.	<input type="checkbox"/>
Kendt nyre- eller leverinsufficiens.	<input type="checkbox"/>
Tilstedeværelse af leukopeni, trombocytopeni, anæmi eller andre ændringer, herunder dem, der indikerer alvorlige nyre- eller leverlidelser.	<input type="checkbox"/>
Graviditet (se afsnit 4.6).	<input type="checkbox"/>
Amning (se afsnit 4.6).	<input type="checkbox"/>

Potentielle lægemiddelinteraktioner (se afsnit 4. 4)	
Gastrointestinale forsureningsmidler (guanethidin, reserpin, glutaminsyre HCl, ascorbinsyre, frugtjuice osv.) sænker absorptionen af amfetaminer.	<input type="checkbox"/>
Urinforsureningsmidler (ammoniumchlorid, natriumsyrephosphat osv.) øger koncentrationen af den ioniserede form af amfetaminmolekylet og øger dermed urinudskillelsen. Begge grupper af midler kan sænke blodniveauer og effektiviteten af amfetaminer.	<input type="checkbox"/>
Gastrointestinale alkaliseringsmidler (natriumbicarbonat osv.) øger absorptionen af amfetaminer, hvilket sænker urinudskillelsen og dermed forstærker amfetaminernes virkning.	<input type="checkbox"/>
Urinalkaliseringsmidler (acetazolamid, nogle thiazider) øger koncentrationen af den ikke-ioniserede form af amfetaminmolekylet og sænker dermed urinudskillelsen og forstærker dermed amfetaminernes virkning.	<input type="checkbox"/>
Clonidin.	<input type="checkbox"/>
Kumarin-antikoagulantia.	<input type="checkbox"/>
Antikonvulsiva.	<input type="checkbox"/>
Antidepressiva	<input type="checkbox"/>
Antihistaminer.	<input type="checkbox"/>
Adrenerge blokkere.	<input type="checkbox"/>
Lithium.	<input type="checkbox"/>

Alpha-methyltyrosin.	<input type="checkbox"/>
Haloperidol.	<input type="checkbox"/>
Disulfiram.	<input type="checkbox"/>
Vasopressorer.	<input type="checkbox"/>
Antihypertensive lægemidler.	<input type="checkbox"/>
Noradrenalin.	<input type="checkbox"/>
Morfin.	<input type="checkbox"/>
Meperidin.	<input type="checkbox"/>
MAO-hæmmere.	<input type="checkbox"/>
Halogenerede narkotika.	<input type="checkbox"/>
Phenothiaziner.	<input type="checkbox"/>
Alkohol.	<input type="checkbox"/>

Noter eventuelle yderligere oplysninger her:

Tjekliste 2: Tjekliste for Dexfarm til overvågning af igangværende behandling

Som beskrevet mere detaljeret i produktresuméet (SmPC), bør vækst, psykiatrisk og kardiovaskulær status overvåges regelmæssigt.

- Registrer blodtryk og puls på en centilskala ved hver dosisjustering og derefter hver 6. måned.
- Registrer højde, vægt og appetit på danske standardiserede vækstkurver mindst hver 6. måned.
- Overvåg enhver nyopstået eller forværring af allerede eksisterende psykiatriske lidelser ved hver dosisjustering og derefter mindst hver 6. måned samt ved hvert besøg i klinikken.

Potentielt misbrug, afhængighed, off-label brug eller ukorrekt brug skal nøje vurderes ved hvert besøg (se *Spørgeskema til læger vedr. misbrug/afhængighed*).

Denne tjekliste bør bruges sammen med produktresuméet (SmPC) for Dexfarm.

Gennem hele tjeklisten er der links til de relevante afsnit i produktresuméet; klik på (se afsnit) i rødt for at få adgang til dem.

Download og udskriv denne tjekliste inden konsultationen. Den udfyldte tjekliste kan indføres i de medicinske journaler.

Når du arbejder med tjeklisten, kan det også være nyttigt at gennemgå indlægssedelen (PIL) for Dexfarm med patienten og deres forældre eller værge(r).

Overvågning under igangværende behandling med Dexfarm

Husk: Dexamfetamin er et receptpligtigt lægemiddel.

Dato for vurdering:

Navn:

Fødselsdato:

Køn:

Alder:

Gennemgå omhyggeligt følgende ved hver dosisjustering og ved opfølgingsbesøg mindst hver 6. måned.

Evalueret

Generelle medicinske fund (se afsnit 4.4)	
Dokumenter højde, kropsvægt og appetit. (Se skema: monitorering – piger og drenge 2+3)	<input type="checkbox"/>
<i>Overvej at afbryde behandlingen med dexamfetamin, hvis væksten er under forventningerne.</i>	<input type="checkbox"/>
Dokumenter blodtryk og puls. (Se det separate opfølgingsdiagram: 1. Form for uønskede hændelser)	<input type="checkbox"/>
Dokumenter enhver indikation på misbrug, afhængighed, off-label brug, misbrug eller diversion af amfetamin. Det er vigtigt, at lægen overvåger symptomer og receptfornyelser for tegn på misbrug eller diversion af ADHD-medicin. Diversion og misbrug af stimulanser kan til en vis grad forhindres ved at ordinere langtidsvirkende methylphenidat, som har mindre potentiale for misbrug, og ved at holde styr på udstedelsesdatoer. Det kan også være nyttigt at have en åben diskussion om diversion og misbrug af stimulanser med patienter og forældre, så elever kan være forberedt, hvis de bliver kontaktet af kammerater om at sælge eller misbruge medicin, og så forældre kan forblive årvågne i overvågningen af medicin.	<input type="checkbox"/>
Graviditet (se afsnit 4.6) (Se det separate skema 4. indberetning af graviditet) <i>Evaluer fordele/risici i tilfælde af graviditet.</i>	<input type="checkbox"/>

Nye kardiovaskulære fund	
Hjertebanken.	<input type="checkbox"/>
Alvorlige brystmerter.	<input type="checkbox"/>

Uforklaret besvimelse.	<input type="checkbox"/>
Dyspnø.	<input type="checkbox"/>

Andre symptomer, der tyder på hjertesygdom	<input type="checkbox"/>
<i>Kontakt straks en hjertespecialist for evaluering af nye fund..</i>	<input type="checkbox"/>

Nye neurologiske fund	
Svær hovedpine, følelsesløshed, svaghed eller lammelse, nedsat koordination, syn, tale, sprog eller hukommelse	<input type="checkbox"/>
Ethvert af ovenstående symptomer kan tyde på cerebral vaskulitis: stop dexamfetamin (se afsnit 4.4).	<input type="checkbox"/>
Øget anfaldsfrekvens eller nye anfald.	<input type="checkbox"/>
Amfetamin bør seponeres (se afsnit 4.4).	<input type="checkbox"/>

Nye eller forværrede psykiatriske fund (se afsnit 4.4)	
Psykotiske eller maniske symptomer.	<input type="checkbox"/>
<i>Overvej at afbryde behandlingen med dexamfetamin.</i>	<input type="checkbox"/>
Selv mordstanker eller -adfærd.	<input type="checkbox"/>
<i>Overvej behandling af den underliggende årsag til det psykiatriske symptom, revurdering af fordele/risici, overvej afbrydelse af dexamfetamin.</i>	<input type="checkbox"/>
Aggressiv eller fjendtlig adfærd.	<input type="checkbox"/>
<i>Overvej behovet for justering af behandling. Kontroller, at dosis er korrekt, og at lægemidlet administreres som foreskrevet. I dette tilfælde skal stimulanten stoppes; stimulanter kan stoppes brat uden gradvis seponering. Henvielse til en kvalificeret specialist i mental sundhed eller psykofarmakolog kan være nødvendig for at vurdere bipolar lidelse eller en tankeforstyrrelse.</i>	<input type="checkbox"/>
Angst, agitation eller spænding.	<input type="checkbox"/>
<i>Overvej behovet for justering af behandling.</i>	<input type="checkbox"/>
Depressive symptomer.	<input type="checkbox"/>
<i>Overvej behovet for justering af behandling.</i>	<input type="checkbox"/>
Opståen eller forværring af motoriske eller verbale tics.	<input type="checkbox"/>

<i>Overvej behovet for justering af behandling. Udforsk forskellige doser, herunder ingen medicin, for at sikre, at tics er medicinrelaterede; hvis tics aftager uden medicin, revurder da risici og fordele ved behandling med patienten og familien.</i>	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------

Vækst	
Patient, der ikke vokser eller tager på i højde eller vægt som forventet	<input type="checkbox"/>
<i>Overvej seponering af behandling. Pauser i behandlingen kan være gavnlige for børn, hvor behandling med stimulanser er forbundet med en vækstkurve, der krydser to store percentiler (den 5., 10., 25., 50., 75., 90. og 95.). Pauser i behandlingen bør kun besluttes, hvis de kan tolereres uden væsentlig funktionsnedsættelse.</i>	<input type="checkbox"/>

Behandlingsperiode (se afsnit 4.2 og 4.4)	
Symptomer forbedres ikke efter passende dosisjustering i en periode på én måned..	<input type="checkbox"/>
<i>Overvej seponering af dexamfetamin.</i>	<input type="checkbox"/>
Patienten behandles kontinuerligt i >12 måneder.	<input type="checkbox"/>
<i>Overvej afbrydelse af behandling. Varigheden af farmakologisk behandling er meget individuel. Løbende evaluering af risici og fordele ved medicin er nødvendig for hver patient.</i>	<input type="checkbox"/>

Noter yderligere oplysninger her:

Ophør af behandling

For at undgå ukontrolleret ophør af behandlingen, bør proceduren for en prøveperiode uden medicin rutinemæssigt diskuteres med patienterne. Regelmæssig vurdering og overvågning af adfærd ved hjælp af formelle vurderingsskalaer ser ud til at reducere ukontrolleret ophør af medicin.

Den langsigtede nytte af dexamfetamin i lange perioder (over 12 måneder) hos børn og unge med ADHD bør reevalueres periodisk for den individuelle patient, med prøveperioder uden medicin for at vurdere patientens funktion uden medicinsk behandling. Det anbefales, at dexamfetamin fjernes mindst en gang om året for at vurdere barnets tilstand (fortrinsvis i løbet af skoleferier). Forbedringen kan være ved, når lægemidlet seponeres enten midlertidigt eller permanent.

Omhyggelig overvågning er påkrævet under udtrapning af dexamfetamin, da dette kan afsløre depression og kronisk hyperaktivitet.

Skemaer til monitorering af igangværende behandling med Dexfarm

Patient navn:

Køn:

Fødselsdato:

Skema - udfyldes af læge:												
	Baseline værdi	Efterfølgende undersøgelser										
Dato												
Højde (cm) *												
Vægt (kg) *												
Blodtryk												
Puls												
Appetit												

* Albertsson-Wikland K, Luo ZC, Niklasson A, Karlberg J (2002). Svenske befolkningsbaserede longitudinelle referenceværdier fra fødsel til 18 år for højde, vægt og hovedomkreds. Acta. Pædiatri 91(7). 739-54.

Appetitskema udfyldes af patient/værge:

Appetit****

Behandlings dag:	1.				2.				3.				4.				5.			
SULTEN																				
NORMAL APPETIT																				
LILLE APPETIT																				
INGEN APPETIT																				
	Morgen	Middag	Eftermid dag	Aften	Morgen	Middag	Eftermid dag	Aften	Morgen	Middag	Eftermid dag	Aften	Morgen	Middag	Eftermid dag	Aften	Morgen	Middag	Eftermid dag	Aften
Behandlings dag:	6.				7.				8.				9.				10.			
SULTEN	-																-			
NORMAL APPETIT																				
LILLE APPETIT																				
INGEN APPETIT																				
	Morgen	Middag	Eftermid dag	Aften	Morgen	Middag	Eftermid dag	Aften	Morgen	Middag	Eftermid dag	Aften	Morgen	Middag	Eftermid dag	Aften	Morgen	Middag	Eftermid dag	Aften

** Neuhauser, H. K., Thamm, M., Ellert, U., Hense, H. W., & Rosario, A. S. (2011). Blood pressure percentiles by age and height from nonoverweight children and adolescents in Germany. *Pediatrics* 127, e978-e988.

*** Wallis, L. A., Healy, M., Undy, M. B., & Maconochie, I. (2005). Age related reference ranges for respiration rate and heart rate from 4 to 16 years. *Arch. Dis. Child* 90, 1117-1121.

**** Mattes, R. D. (2010). Hunger and thirst: issues in measurement and prediction of eating and drinking. *Physiol Behav.* 100, 22-32.

Patient-id (initialer, fødselsdato):

Brug og distributionsmønster

Under behandling med Dexfarm anbefales det, at dexamfetamin seponeres mindst én gang om året. I løbet af denne tid kan potentiel afhængighed observeres.

Patienten bør også overvåges regelmæssigt for risikoen for afvigende brug, forkert brug og misbrug.

For at tjekke for afhængighed eller misbrug af Dexfarm, eller hvis det er blevet brugt forkert eller på en afvigende måde, beder vi dig besvare følgende spørgsmål:

Hvad er den diagnosticerede indikation for Dexfarm?

Hvad er receptplanen for Dexfarm?

Hvad er den aktuelle doseringsplan for patienten?

Har patienten en historie med stofmisbrug i journalerne?

Ja

Nej

Hvis ja, angiv venligst: _____

Har patienten udviklet stofmisbrug under behandling med Dexfarm?

Ja

Nej

Hvis ja, besvar venligst: _____

Anmoder patienten om usædvanligt høje og/eller hyppige stigninger i Dexfarm-dosis?

Ja

Nej

Anmoder patienten om yderligere og/eller højere styrker af Dexfarm?

Ja

Nej

Spørgeskema til læger vedr. misbrug/afhængighed

Har patienten nævnt at tage Dexfarm af andre årsager end behandling af den underliggende tilstand?

Ja

Nej

Hvis ja, angiv venligst: _____

Har patienten nævnt at give Dexfarm til andre?

Ja

Nej

Hvis ja, angiv venligst til hvem: _____

Har du en fornemmelse af, at patienten går til flere læger for at få recepter til Dexfarm?

Ja

Nej

Hvis ja, angiv venligst: _____

Udviser patienten fysiske abstinenssymptomer i den periode, hvor medicinen midlertidigt seponeres?

Ja

Nej

Hvis ja, hvilke?: _____

Er der opstået symptomer på amfetaminforgiftning?

Ja

Nej

Hvis ja, hvilke?: _____

Dato/underskrift: _____ Læges stempel:

Mange tak for dit samarbejde.

Indberetning af misbrug, afhængighed, ukorrekt brug eller of-label brug:

Det er vigtigt at indberette formodede bivirkninger af lægemidlet, efter at markedsføringstilladelsen er givet. Det muliggør løbende evaluering af fordele-risiko-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersonale bedes indberette alle formodede bivirkninger via nedenstående link:

Spørgeskema til læger vedr. misbrug/afhængighed

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/bivirkninger-ved-medicin/meld-en-bivirkning/mennesker/>

Eller på mail til:

pharmacovigilance@orifarm.com

Opfølgning på uønskede hændelser

Patient data: Alder _____ Fødselsdato _____ Køn M K

Eksposering af Dexfarm: Start dato _____ Slut dato: _____

Tid for hændelsesforekomst efter sidste dosis: _____

Reaktion(er): (Beskriv fund, tilknyttede symptomer og klinisk forløb)

Tidligere historik/Historie før hændelsen

Hallucinationer Nej Ja – Beskriv: _____

Mani Nej Ja – Beskriv: _____

Psykotiske episoder/sygdom Nej Ja – Beskriv: _____

Angiv familiehistorik med psykotiske

lidelser Beskriv: _____

Vækstproblemer Nej Ja – Beskriv: _____

Anoreksi Nej Ja – Beskriv: _____

Selvmordstanker Nej Ja – Beskriv: _____

Angiv familiehistorik med psykotiske

lidelser Beskriv: _____

Alvorlige hudreaktioner Nej Ja – Beskriv: _____

Angiv eventuelle tidligere reaktioner på den

mistænkte medicin Beskriv: _____

Kardiovaskulær/iskæmisk hjertesygdom Nej Ja – Beskriv: _____

Vaskulitis Nej Ja – Beskriv: _____

Infektioner (virale, HIV, EBV, CMV, HHV-6) Nej Ja – Beskriv: _____

Kræft Nej Ja – Beskriv: _____

Andre relevante oplysninger i historien Nej Ja – Beskriv: _____

Anden medicin som indtages samtidig

Beskriv al anden samtidig medicin (inklusive naturlægemidler), der blev taget på tidspunktet for reaktionen (inklusive intervallet mellem dosis og reaktionens begyndelse, hvis kendt).

Beskriv: _____

Yderligere kommentarer:

Opfølgning på uønskede hændelser

Er patienten blevet henvist til en anden speciallæge?

Nej Ja – beskriv: _____

Diagnostiske og laboratoriefund: Vedhæft eller opsummer tilgængelige resultater eller yderligere bestilte tests.

Hudbiopsi Nej Ja – Dato () Beskriv: _____

Rutinemæssig hæmatologi og biokemi

Laboratoriedata	Højeste (hvis relevant)		Baseline eller historisk		Normal Rækkevidde	Recovery (eller aktuel)	
	Værdi	Dato	Værdi	Dato		Værdi	Dato

Andet _____

Yderligere information om bivirkningen:

Inkluder oplysninger om resultaterne fra yderligere test, klinisk forløb, behandling og udfald af bivirkninger, hvis det er relevant. Hvis der ikke er givet nogen behandling, så specificeres dette. Angiv også eventuel håndtering af akut reaktion, f.eks. genoplivning.

Indberetning af bivirkninger:

Det er vigtigt at indberette formodede bivirkninger af lægemidlet, efter at markedsføringstilladelsen er givet. Det muliggør løbende evaluering af fordele-risiko-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersonale bedes indberette alle formodede bivirkninger via. nedenstående link:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/bivirkninger-ved-medicin/meld-en-bivirkning/mennesker/>

Eller på mail til:

pharmacovigilance@orifarm.com

Vejledning til forældre/værger

Kære forældre, kære værger,

Denne brochure hjælper dig med at forstå dit barns lidelse og de mulige risici ved medicineringen.

Hvad er ADHD?

Opmærksomhedsforstyrrelse med hyperaktivitet (ADHD) er en psykiatrisk lidelse, der påvirker børn, unge og voksne. Som navnet antyder, er kernesymptomerne ved lidelsen vanskelighed med opmærksomhed/koncentration, impulsivitet og hyperaktivitet. Dette betyder ikke nødvendigvis, at dit barn udviser symptomer på alle disse områder, men at symptomerne samlet set er mere udtalte og forekommer oftere end hos de fleste børn i samme aldersgruppe.

Diagnosen stilles af en børnepsykiater efter en grundig vurdering af barnets symptomer og historik i henhold til DSM-kriterier udgivet af den Amerikanske Psykiatriske Forening eller ICD-retningslinjer udgivet af Verdenssundhedsorganisationen.

Hvordan behandles ADHD?

ADHD-behandling er individuel og kan bestå af flere tiltag. Heriblandt information og rådgivning af forældre og andre værger, så de kan forstå lidelsen samt behandlingsmulighederne. Dertil kan et behandlingstilbage være adfærdsterapi til barnet og til barnets familie, nogle gange også til lærere og andre værger. Den medicinske behandling består af stimulerende lægemidler (f.eks. methylphenidat eller amfetamin som dexamfetamin) og ikke-stimulerende lægemidler (f.eks. atomoxetin).

Det er vigtigt, at stimulerende lægemidler, ligesom alle lægemidler, bruges korrekt. Der er yderligere krav, overvåget af de nationale myndigheder, som regulerer brugen og ordinationen af stimulerende lægemidler. Det er derfor vigtigt, at stimulerende lægemidler håndteres med forsigtighed og omhu.

Hvad skal du være opmærksom på, når dit barn bruger stimulerende lægemidler?

Det er vigtigt, at stimulerende lægemidler, ligesom alle lægemidler, bruges korrekt. Stimulerende lægemidler kan forårsage alvorlige bivirkninger/helbredsproblemer, hvis de ikke bruges korrekt, f.eks. ved store doser eller brug uden recept. Lægemidler må aldrig sælges eller gives til andre mennesker.

Dexamfetamin har potentiale for misbrug, afhængighed, fejlanvendelse, forkert brug og at havne i de forkerte hænder.

Når stimulerende lægemidler ikke bruges i overensstemmelse med lægens anbefalinger, kan det allerede betragtes som misbrug: hvis du tager en ekstra tablet fra din ordinerede medicin af en eller anden grund, kan det betragtes som misbrug. Derudover er det misbrug eller afvigende brug, hvis det receptpligtige lægemiddel bruges til andre formål end dem, lægen har ordineret. Hvis lægemidlet ikke bruges i henhold til recepten over en længere periode, kan det føre til afhængighed. At havne i de forkerte hænder betyder, at stimulerende lægemidler bruges af en anden person end den, der er angivet på recepten. Forkert brug kan have alvorlige konsekvenser for brugeren.

Det er vigtigt, at stimulerende lægemidler bruges i overensstemmelse med lægens anvisninger og under regelmæssig overvågning.

Tegn på misbrug

Visse symptomer kan indikere en ukorrekt eller overdreven brug af stimulerende lægemidler, men symptomer betyder ikke altid, at dit barn misbruger medicinen. Nogle virkninger kan være bivirkninger ved behandlingen.

Sådanne symptomer kan være: eufori, dysfori, hyperaktivitet, agitation, angst, lange vågne perioder, selv uden at spise, stort vægttab, udvidede pupiller og tørhed i mund og næse.

Kontakt barnets læge, hvis du er bekymret over barnets symptomer.

Hvad kan jeg gøre?

Vær opmærksom på, hvor meget medicin barnet bruger. Du skal vide, hvornår recepten skal fornyes, og hvornår og hvor ofte barnet skal tage medicinen. Sørg for, at medicinen opbevares et sikkert sted. Sørg for, at ingen andre bruger barnets medicin. Dette kan gøres ved regelmæssigt at tælle tabletterne.

Fortæl barnet om de mulige risici og farer, der er forbundet med at tage stimulerende lægemidler. Skab en åben atmosfære, hvor dit barn føler sig tryk ved at tale med dig om sine problemer eller bekymringer.

Vejledning til forældre/værger

Hvordan tager man Dexamfetamin

- Tag altid dette lægemiddel præcist efter anvisningerne fra din læge eller apoteket.
- Tag medicinen med vand, helst sammen med eller umiddelbart efter et måltid.
- Dexamfetamin skal tages på det samme tidspunkt i forhold til måltider. Dagens sidste dosis bør ikke tages for lang tid efter frokost, da det ellers kan føre til søvnbesvær.
- Fortæl det til lægen, hvis dit barn nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptmedicin eller narkotika.
- Hvis dit barn har indtaget for meget medicin, skal du søge lægehjælp.
- Hvis dit barn pludseligt ophører med at tage denne medicin, kan det føre til ekstrem træthed, depression, humørsvingninger, intens angst, søvnforstyrrelser, appetitøgning og ufrivillige bevægelser. Tal med lægen, før dit barn stopper behandlingen med Dexamfetamin.

Yderligere oplysninger findes i indlægsseddelen her:

www.indlaegsseddel.dk

Indberetning af bivirkninger:

Det er vigtigt at indberette formodede bivirkninger af lægemidlet.

Patienter og pårørende kan indberette bivirkninger. Lægemiddelstyrelsen anvender indberetningerne som led i afvejningen af lægemidlers bivirkninger over for virkningen. Formular til indberetning af bivirkninger fremgår på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/bivirkninger-ved-medicin/meld-en-bivirkning/mennesker/>

Eller på mail til:

pharmacovigilance@orifarm.com