

Dexatin (dexamfetaminsulfat), ordinationsvejledning

Dette materiale er udarbejdet med henblik på at yde støtte til en korrekt ordination og administration af produkter indeholdende dexamfetaminsulfat til behandling af patienter med *attention-deficit/hyperactivity disorder* (ADHD).

Formålet med informationen er at give en let tilgængelig liste over, hvad man skal kontrollere hos en patient, før man ordinerer dexamfetaminsulfat og under igangværende behandling.

Indledning

Attention-deficit/hyperactivity disorder (ADHD) er en almindelig neuropsykiatrisk lidelse hos børn og unge. I behandlingen af ADHD er et hensigtsmæssigt uddannelsesprogram essentielt og psykosocial indgriben er generelt nødvendigt. Hvor afhjælpende foranstaltninger alene har vist sig utilstrækkelige, skal beslutningen om at udskrive dexamfetaminsulfat være baseret på en grundig vurdering af sværhedsgraden af barnets symptomer.

Grundet de stimulerende virkninger af dexamfetaminsulfat og den hyppige tilstedeværelse af co-morbiditeter associeret med ADHD, er det vigtigt, at præparater med dexamfetaminsulfat bruges konsekvent og kun til de relevante patienter. Dexatin er indiceret som en del af et omfattende behandlingsprogram til børn og unge mellem 6 og 17 år med ADHD, når respons på tidligere medicin som methylphenidat og ikke-medicinsk behandling betragtes som klinisk utilstrækkelig.

Det anbefales, at disse materialer bliver brugt i forbindelse med den fulde ordinationsinformation for det enkelte lægemiddel, der bliver ordineret. I alle tilfælde, for detaljeret information, se den fuldstændige ordinationsinformation og indlægsseddel for det enkelte lægemiddel, der ordineres.

Sikkerheden og virkningen af langvarig anvendelse af dexamfetamin er ikke blevet systematisk evalueret i kontrollerede forsøg. Patienter i langvarig behandling skal have omhyggelig løbende overvågning i overensstemmelse med vejledningen i pkt. 4.2 og 4.4 i produktresuméet for kardiovaskulær status, vækst, appetit, og udvikling af nyopståede eller forværring af allerede eksisterende psykiatriske lidelser.

Dexamfetamin har en høj risiko for afhængighed og er blevet / bliver ofte brugt forkert. Patienter skal overvåges tæt og omhyggeligt evalueres ved hvert besøg for off-label brug, misbrug, afhængighed, forkert brug eller videreformidling af dexamfetamin. Dexamfetamin bør ikke anvendes til patienter med kendt stof- eller alkoholafhængighed på grund af muligheden for misbrug, afhængighed, forkert brug eller videreformidling af dexamfetamin.

Behandling med Dexatin bør foretages under overvågning af en specialist i adfærdsforstyrrelser hos børn og/eller unge.

Overvej følgende for at sikre brugen af Dexatin som en del af et omfattende behandlingsprogram:

- Diagnose baseret på grundig vurdering af sværhedsgrad og kronicitet af barnets symptomer i forhold til barnets alder: børn og unge mellem 6 og 17 år, når respons på tidligere behandling med methylphenidat betragtes som klinisk utilstrækkelig.
- Diagnose foretaget i henhold til kriterier fra Diagnostisk og Statistisk Manual indenfor Mentale Lidelser (DSM) eller Vejledning i international klassifikation af sygdomme og andre helbredsrelaterede tilstande (ICD), og baseret på patientens komplette historie og evaluering:
<http://www.dsm5.org/Pages/Default.aspx>
- Sikre, at medicinske og specialiserede psykologiske, uddannelsesmæssige og sociale ressourcer anvendes.

Lægens oplysninger

1. Tjekliste før ordination og for overvågning af igangværende behandling med Dexatin-tabletter:

Som mere detaljeret beskrevet i produktresuméet for Dexatin-tabletter, er der nogle specifikke samtidige tilstande, hvor brugen af Dexatin-tabletter er kontraindiceret. Disse omfatter også kardiovaskulære, cerebrovaskulære og neuropsykiatriske lidelser som fx.

- Symptomatisk kardiovaskulær sygdom, strukturelle hjerteanomalier og/eller moderat eller svær hypertension, hjertesvigt, arteriel okklusiv sygdom, angina, hæmodynamisk signifikant medfødt hjertesygdom, kardiomyopati, myokardieinfarkt, muligt livstruende arytmier og kanalopati (sygdomme forårsaget af dysfunktion af ionkanalerne).
- Alvorlig depression, anorexia nervosa/anoreksisygdomme, selvmordstanker, hyperexcitabilitet, psykotiske symptomer, svær og episodisk (type I) bipolar (affektiv) sygdom (der ikke er velkontrolleret), skizofreni, psykopatisk/borderline personlighedsforstyrrelse.
- Gilles de la Tourette-syndrom eller lignende dystonier.
- Cerebrovaskulære sygdomme (cerebral aneurisme, vaskulære anomalier herunder vaskulitis eller apopleksi)
- Tidligere stof- eller alkoholmisbrug
- Samtidig brug af monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) eller inden for 14 dage efter behandling med en monoaminoxidasehæmmer (MAO-hæmmer).

Se pkt. 4.3 i produktresuméet for en fuld liste over kontraindikationer.

I tillæg til dette er der nogle tilstande, der kræver særlige advarsler og forsigtighedsregler, ved brug af Dexatin-tabletter; disse inkluderer visse kardiovaskulære, cerebrovaskulære og neuropsykiatriske lidelser.

Det anbefales, at denne tjekliste bruges sammen med produktresuméet for Dexatin-tabletter (som kan tilgås på DKMAs webpage: Search - Produktresuméer (produktresume.dk) ved at søge på Dexatin).

- Blodtryk og puls skal registreres på et centidiagram ved hver dosisjustering og derefter mindst hver 6. Måned (SPC 4.2)
- Højde, vægt og appetit skal registreres mindst hver 6. måned på en vækstkurve (SPC 4.2)
- Udvikling af nyopståede eller forværring af eksisterende psykiatiske sygdomme bør overvåges ved hver dosisjustering og derefter mindst hver 6. måned og ved hvert besøg (SPC 4.2)
- Muligt misbrug, afhængighed, forkert brug eller videreformidling af dexamfetamin af patienterne skal omhyggeligt evalueres ved hvert besøg. (SPC 4.2)

Yderligere information kan findes i produktresuméet for Dexatin-tabletter, de specifikke punkter, der refereres til i produktresuméet, er indikeret af de røde numre på tjeklisten.

Ved gennemgang af tjeklisten, kan det også være brugbart at diskutere indlægssedlen (PIL) for Dexatin tabletter med patienten og dennes forældre eller værge(r). Indlægssedlerne for Dexatin 5 mg, 10 mg, 20 mg tabletter kan tilgås på den danske lægemiddelstyrelses (DKMAs) hjemmeside via følgende link: [Indlaegsseddel.dk \(dkma.dk\)](https://indlaegsseddel.dkma.dk).

2. Overvejelser ved behandlingsstop med Dexatin-tabletter

- Procedurer for forsøgsperiode uden medicin bør diskuteres rutinemæssigt med patienterne.
- Regelmæssig vurdering og overvågning af adfærd gennem formelle bedømmelser.
- Tilbyd børn og unge, der har haft en stabil forbedring af ADHD-symptomer og adfærds-mål, en forsøgsperiode uden medicin for at afgøre, om medicinen stadig er nødvendig.
- Nogle patienter kan kræve langvarig opfølgning.

Omhyggelig overvågning er påkrævet under seponering af Dexatin, da dette kan forårsage depression såvel som kronisk hyperaktivitet. En prøveperiode uden medicin bør gennemføres med nøje overvågning af grundlæggende symptomer og funktion derhjemme, i skolen og i fællesskabet.

Se bilag 1, Tabel 1: Overvågning af igangværende behandling med Dexatin som udskriftsvenlig tabel, som kan være nyttig at anvende ved initiering, overvågning eller ophør med brug af Dexatin-tabletter i tillæg til den information, som produktresuméet indeholder.

Bilag 1

Tabel 1 Overvågning af igangværende behandling med Dexatin og tiltag for at reducere risici forbundet med anvendelse af denne medicin.

Patientens navn:

Første undersøgelsesdato:

Fødselsdag:

	Startværdi	Følgende undersøgelser						
Undersøgelsesdato								
Højde (cm) <i>Overvej seponering af Dexatin hvis vækst er under det forventede</i>								
Vægt (kg) <i>Overvej seponering af Dexatin hvis vækst er under det forventede</i>								
Appetit*								
Blodtryk								
Puls								
Forkert brug (overvåg symptomer og receptfornyelser til påvisning af forkert brug eller videresalg af ADHD medicin)								
Neurologiske symptomer **								

Psykiatriske symptomer ***								
Kardiovaskulære symptomer ****								
Anden medicin*****								

*) Markér med +/- for at beskrive ændringer i patientens appetit

** Neurologiske symptomer:

- Svær hovedpine, følelseløshed, svaghed eller lammelse, forringelse af koordinationsevnen, syn, tale, sprog eller hukommelse. Enhver af disse tilstande kan være tegn på cerebral vaskulitis. *Dexatin bør seponeres.*
- Stigning i anfaldsfrekvens eller nyopståede anfald. *Dexatin bør seponeres.*

*** Psykiatriske symptomer

- Psykotiske eller maniske symptomer. *Overvej seponering af dexamfetamin.*
- Selvmordstanker eller -adfærd. *Overvej behandling af underliggende psykiatriske tilstande, re-evaluér fordele/risici, overvej seponering af dexamfetamin.*
- Aggressiv og fjendtlig adfærd. *Overvej behovet for justering af behandlingen: kontrollér at dosis er korrekt, og at medicinen bliver administreret som ordineret. Hvis dette er tilfældet, seponér stimulansen; stimulerende medicin kan seponeres pludseligt, uden nedtrapning. Henvi til en kvalificeret psykolog eller psykiater.*
- Angst, agitation eller anspændthed. *Overvej behovet for justering af behandlingen.*
- Depressive symptomer. *Overvej behovet for justering af behandlingen.*
- Motoriske eller verbale tics. *Overvej behovet for justering af behandlingen: Udfør et lægemiddelforsøg med forskellige doser, inklusive ingen medicin, for at være sikker på, at eventuelle tics er lægemiddelrelaterede; hvis ticsene aftager ved ingen medicin, genovervej da risici og fordele af behandlingen sammen med patienten og familien.*

**** Kardiovaskulære symptomer

- Hjertebanken, ekstraordinære brystsmerter, uforklarlig synkope, dyspnø eller andre symptomer, der tyder på hjertesygdom. *Henvi til evaluering ved kardiolog.*

***** Ændringer i anden medicin skal kontrolleres for at undgå lægemiddelinteraktioner. *Henvi til produktresumé, punkt 4.5, som kan tilgås på: Search - Produktresuméer (produktresume.dk).*

Kære forældre, omsorgspersoner

Formålet med dette brev er at hjælpe jer med og støtte jer i at forstå jeres barns sygdom samt de potentielle risici ved medicinering ved brug af Dexatin Tabletter.

Hvad er ADHD?

Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) er en psykiatrisk lidelse hos børn, unge og voksne. Som det allerede fremgår af navnet, inkluderer symptomerne på denne lidelse problemer med opmærksomhed og koncentration samt impulsivitet og hyperaktivitet. Barnet har måske ikke alle de alvorlige symptomer, men samlet set er symptomerne mere alvorlige og udbredte end hos størstedelen af børn i den samme aldersgruppe.

Diagnosen bliver stillet på baggrund af overvågning af en specialist i adfærdsforstyrrelser hos børn og/eller unge efter en grundig vurdering af barnets symptomer og baggrund i henhold til DSM (*U.S. Psychiatric Association Disease Classification Criteria* – klassifikationskriterierne fra det amerikanske psykiatrisforbund) eller WHO (World Health Organization) i henhold til ICD (*the International Classification of Diseases* – den internationale klassifikation af sygdomme).

Hvordan behandler man ADHD?

Behandlingen af ADHD består af flere faser. I første fase gives der information og rådgivning til patienten og dennes forældre eller andre omsorgspersoner, så de får en forståelse for sygdommen samt årsagerne til og behandlingen af sygdommen. I anden fase vil barnet samt barnets familie og nogle gange også barnets lærere eller andre omsorgspersoner modtage adfærdsterapi.

Den medicinske behandling består af stimulanser (såsom dexamfetamin) og non-stimulanser. Der foreligger særlige krav ved brug af stimulanser, og disse er under overvågning af de nationale myndigheder. Det er derfor vigtigt at udvise forsigtighed og omhu ved brug af stimulanser.

Hvilke forholdsregler bør tages, når et barn er i behandling med stimulanser?

Behandlinger med centralt stimulerende stoffer bør kun igangsættes og foretages under overvågning af en specialist i adfærdsforstyrrelser hos børn og/eller unge. Som med al anden receptpligtig medicin er det vigtigt at benytte stimulanser korrekt, og medicinen bør indtages med forsigtighed. Stimulanser kan give bivirkninger, hvis de ikke bruges korrekt; fx så kan høje doser eller brug udenom lægen føre til alvorlige helbredsproblemer.

Dexamfetamin kan forårsage misbrug og afhængighed, hvis det bruges forkert. Medicinen må ikke videresælges eller gives til andre. Videreformidling af dexamfetamin betyder, at stimulanserne bruges af en anden person end indehaveren af recepten. Uretmæssig brug vil føre til alvorlig straf for brugeren.

Hvordan tager man Dexatin?

- Tag altid denne medicin præcist efter anvisningerne fra din læge eller apoteket.
- Tag medicinen med vand/væske, helst i forbindelse med eller umiddelbart efter et måltid.
- Dexatin indtages en eller to gange dagligt. Dagens sidste dosis bør ikke tages længe efter frokost, da det ellers kan føre til søvnbesvær.
- Dexatin kan føre til unormal adfærd. Det kan også medføre, at dit barn udvikler afhængighed af medicinen. 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 Dexatin.

Hvordan kan Dexatin påvirke symptomerne?

Nogle symptomer kan være et tegn på ukorrekt eller overdreven brug af stimulanser, men symptomerne betyder ikke altid, at der er tale om misbrug. Nogle af virkningerne kan være bivirkninger af

behandlingen. Symptomerne kan være et eller flere af følgende: Eufori, utilpashed, hyperaktivitet, irritation, angst, forlængelse af vågne timer også uden madindtagelse, betydeligt vægttab og ligeledes udvidede pupiller og næse- og mundtørhed. Tal med dit barns læge, hvis du er bekymret over dit barns symptomer.

Hvad kan jeg gøre?

- Vær præcis med den dosis den medicin, som dit barn tager. Du skal vide, hvornår recepten skal fornyes, samt hvornår og hvor ofte barnet skal tage medicinen.
- Vær opmærksom på at opbevare medicinen et sikkert sted.
- Fortæl dit barn om risici og farer forbundet med brug af stimulanser.
- Oprethold en åben dialog, så dit barn føler sig tryk og dermed er villig til at tale om sine problemer og bekymringer.

Se indlægssedlen for yderligere information, Indlaegsseddel.dk (dkma.dk).