

1. Dexamfetamin Sea Pharma 5, 10, 20 mg tabletter ordinationsvejledning til læger

Kære receptudskriver af Dexamfetamin Sea Pharma

Dette materiale er beregnet til at hjælpe læger med korrekt ordination og administration af Dexamfetamin Sea Pharma i behandlingen af patienter med ADHD.

Under rubrikken "Produkter" på hjemmesiden findes information om Dexamfetamin Sea Pharma, inklusive ordinationsvejledning til læger.

For at opretholde patientens anonymitet vil eventuelle patientoplysninger, der er indtastet i tjeklisterne, ikke blive gemt nogen steder på hjemmesiden. Den ordinerende læge kan downloade alle dokumenter og gemme dem i en elektronisk patientfil eller i printet version.

Introduktion

Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD)

Dexamfetamin Sea Pharma er en stimulan indeholdende dexamfetamin indiceret til attention-deficit/hyperactivity disorder (ADHD) hos børn og unge i alderen 6-17 år, og skal inkluderes som en del af et omfattende behandlingsprogram, hvis andre medicinske og ikke-medicinske behandlingstiltag ikke er effektive nok.

Behandlingen bør foretages under overvågning af en specialist i adfærdssygdomme hos børn. Den specifikke ætiologi for dette syndrom er ukendt, og der er ingen simpel diagnostisk test. En korrekt diagnose kræver medicinske og specialiserede psykologiske, pædagogiske og sociale tiltag.

Diagnosen bør stilles i henhold til gældende DSM-5-kriterier eller retningslinjer i ICD-10, og den bør baseres på en komplet anamnese og evaluering af patienten. Diagnose kan ikke stilles ved tilstedeværelse af kun et eller få symptomer. DSM-5n kan findes her:

DSM: https://www.cdc.gov/adhd/diagnosis/index.html#cdc_testing_when_to_tested-dsm-5-criteria-for-adhd

Et omfattende behandlingsprogram omfatter typisk psykologiske, pædagogiske og sociale tiltag, herunder farmakoterapi, og har til formål at stabilisere børn med adfærdssyndromer karakteriseret ved symptomer som f.eks. kronisk kortvarig opmærksomhed i anamnesen, distraktion, følelsesmæssig ustabilitet, impulsivitet og moderat til svær hyperaktivitet. Indlæringsevnen kan, men behøver ikke, være svækket.

Passende pædagogiske tiltag er væsentlige og psykosocialt indgreb er som regel nødvendigt. Hvor støttende foranstaltninger alene anses for at være utilstrækkelige, skal beslutningen om at ordinere et stimulerende lægemiddel baseres på en grundig vurdering af sværhedsgraden af barnets symptomer. Dexamfetamin Sea Pharma skal altid anvendes i overensstemmelse med den godkendte indikation og retningslinjerne for ordination/diagnose.

På grund af dexamfetamins stimulerende egenskaber og hyppigheden af andre følgesygdomme forbundet med ADHD, er det vigtigt, at Dexamfetamin Sea Pharma anvendes konsekvent og kun af passende patienter.

Anvend følgende som supplement til produktresuméet (SmPC):

- Tjekliste 1 - Tjekliste for Dexamfetamin Sea Pharma før ordination.
- Tjekliste 2 – Tjekliste for Dexamfetamin Sea Pharma til monitorering af igangværende behandling.

- Diagram for løbende monitorering under behandling med Dexamfetamin Sea Pharma.

Tjeklisterne giver information om, hvad der skal kontrolleres før ordination af Dexamfetamin Sea Pharma og under igangværende behandling.

Tjeklisterne indeholder også referencer til relevante afsnit af produktresuméet. For mere detaljeret information, læs venligst produktresuméet grundigt.

2. Dexamfetamin Sea Pharma - ordinationsvejledning til læger

Tjekliste 1 - Tjekliste for Dexamfetamin Sea Pharma før ordination

Som beskrevet i produktresuméet kan specifikke komorbide tilstande betyde, at Dexamfetamin Sea Pharma ikke bør anvendes, eller kræver særlig opmærksomhed f.eks. kardiovaskulære, cerebrovaskulære og neuropsykiatriske lidelser eller symptomer. Denne tjekliste skal anvendes i kombination med produktresuméet for Dexamfetamin Sea Pharma

(<https://produktresume.dk/AppBuilder/search?q=Dexamfetamin+Sea+Pharma%2C+tabletter+5+mg%2C+10+mg+og+20+mg.docx>)

- Noter blodtryk og puls i et skema ved hver dosisjustering og derefter hver 6. måned.
- Noter højde, vægt og appetit mindst hver 6. måned ved hjælp af en vækstkurve.
- Monitorer mulig udvikling eller forværring af allerede eksisterende psykiatriske lidelser ved opstart af behandling, hver dosisjustering og derefter mindst hver 6. måned, og ved hver konsultation.

Eventuelt misbrug, afhængighed, forkert brug, off-label brug eller afvigende brug skal evalueres omhyggeligt ved hver konsultation.

Download og udskriv denne tjekliste før konsultationen. Den udfyldte tjekliste kan dokumenteres i patientjournalerne.

Efterhånden som tjeklisten gennemarbejdes, kan det også være værdifuldt at drøfte indlægssedlen (PIL) for Dexamfetamin Sea Pharma med patienten og dennes forældre eller værge.

Inden behandling med Dexamfetamin Sea Pharma påbegyndes

Bemærk: Dexamfetamin er et receptpligtig lægemiddel og bør kun ordineres i overensstemmelse med produktresuméet.

Dato for evaluering:

Navn:

Fødselsdato:

Køn:

Alder:

Patienter med nogle af følgende tilstande, samtidig morbiditet og/eller samtidig medicinering bør ikke behandles med Dexamfetamin Sea Pharma:

Kontraindikationer

Evalueret

Tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.	<input type="checkbox"/>
Tilfælde af overfølsomhed eller idiosynkrasi over for sympatomimetiske aminer.	<input type="checkbox"/>
Glaukom.	<input type="checkbox"/>
Fæokromocytom.	<input type="checkbox"/>
Patienter med 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 kanalo-patier (sygdomme forårsaget af dysfunktion af ionkanalerne).	<input type="checkbox"/>
Patienter med fremskreden arteriosklerose.	<input type="checkbox"/>
Samtidig anvendelse af monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere) eller inden for 14 dage efter behandling med MAO-hæmmere.	<input type="checkbox"/>
Hypertyreoidisme eller tyreotoksikose.	<input type="checkbox"/>
Diagnose eller anamnese med alvorlig depression, anorexia nervosa/anoreksisygdomme, selvmordstanker, hyperekscitabilitet, psykotiske symptomer, svære humørforstyrrelser, mani, skizofreni, psykopatisk/borderline-personlighedsforstyrrelse.	<input type="checkbox"/>
Patienter med Gilles de la Tourette-syndrom eller lignende dystonier.	<input type="checkbox"/>
Diagnose eller svær og episodisk (type I) bipolar (affektiv) sygdom i anamnesen (der ikke er velkontrolleret).	<input type="checkbox"/>
Præ-eksisterende cerebrovaskulære sygdomme, cerebral aneurisme, vaskulære anomalier, herunder vaskulitis eller apopleksi.	<input type="checkbox"/>
Porfyri.	<input type="checkbox"/>

Patienter med lægemiddel- eller alkoholmisbrug i anamnesen.	<input type="checkbox"/>
Patienter med fructoseintolerans.	<input type="checkbox"/>

Advarsler og forsigtighedsregler

Inden opstart af behandlingen skal følgende observeres før administration af Dexamfetamin Sea Pharma.

Familieanamnese	
	Evalueret
Familieanamnese med pludselig hjertedød eller uforklarede dødsfald eller ondartet arytmi.	<input type="checkbox"/>
Familieanamnese med tics eller Tourettes syndrom.	<input type="checkbox"/>
Familieanamnese med selvmord, bipolar lidelse og depression.	<input type="checkbox"/>

Patientanamnese og fysisk undersøgelse	
Forsigtighed er påkrævet, når dexamfetamin ordineres til patienter med visse komorbiditeter eller samtidig medicinindtagelse.	
	Evalueret

Kardiovaskulær (se punkt 4.4)	
Kardiovaskulær sygdom i anamnesen.	<input type="checkbox"/>
Kardiovaskulær sygdom.	<input type="checkbox"/>
Kendte strukturelle hjerteanomalier, kardiomyopati, alvorlige hjerterytmeeanomali er eller forhøjet blodtryk eller øget hjertefrekvens.	<input type="checkbox"/>
Underliggende medicinske tilstande, som kan kompromitteres af forhøjelser af blodtrykket og hjertefrekvensen.	<input type="checkbox"/>

Psykiatriske/neurologiske lidelser (se punkt 4.4)	
Eksisterende psykotiske eller maniske symptomer.	<input type="checkbox"/>
Eksisterende psykiske lidelser.	<input type="checkbox"/>
Aggressiv eller fjendtlig adfærd.	<input type="checkbox"/>
Motoriske eller verbale tics eller Tourettes syndrom.	<input type="checkbox"/>
Angst, ophidselse eller spænding.	<input type="checkbox"/>
Depressionssymptomer (screening for risiko for bipolar lidelse gennem grundig psykiatrisk anamnese, herunder familieanamnese med selvmord, bipolar lidelse og depression).	<input type="checkbox"/>
Bipolar lidelse.	<input type="checkbox"/>

Forekomst af epilepsi. Patienter med epilepsi med krampes i anamnesen, tidligere EEG-anomalier uden krampes.	<input type="checkbox"/>
Lægemeddelafhængighed eller misbrug af CNS-stimulerende midler i anamnesen.	<input type="checkbox"/>
Forkert brug af lægemiddel eller afvigende brug i anamnesen.	<input type="checkbox"/>

Eksempler på andre medicinske tilstande (se punkt 4.4)	
Kendt overfølsomhed over for indholdsstofferne.	<input type="checkbox"/>
Kendt nyre- eller leverinsufficiens.	<input type="checkbox"/>
Tilfælde af leukopeni, trombocytopeni, anæmi eller andre ændringer, herunder ændringer, der tyder på alvorlige nyre- eller leversygdomme.	<input type="checkbox"/>
Graviditet (se punkt 4.6).	<input type="checkbox"/>
Amning (se punkt 4.6).	<input type="checkbox"/>

Mulige lægemiddelinteraktioner (se punkt 4.5)	
Forsurende midler i mave-tarm-kanalen (guanethidin, reserpin, glutaminsyre HCl, ascorbinsyre, frugtjuice etc.) sænker absorptionen af amfetaminer.	<input type="checkbox"/>
Urinforsurende midler (ammoniumchlorid, natrium syre phosphat etc.) øger koncentrationen af ioniserede former af amfetaminmolekylet, hvorved udskillelsen i urinen øges. Begge grupper af stoffer sænker niveauet i blodet og virkningen af amfetamin.	<input type="checkbox"/>
Alkaliserende midler i mave-tarm-kanalen (natriumbicarbonat etc.) øger absorptionen af amfetaminer, hvorved udskillelsen i urinen nedsættes. Dermed forstærkes virkningen af amfetamin.	<input type="checkbox"/>
Alkaliserende midler i urinen (acetazolamid, nogle thiazider) øger koncentrationen af ikke-ioniserede former af amfetaminmolekylet, hvorved udskillelsen i urinen nedsættes. Dermed forstærkes virkningen af amfetamin.	<input type="checkbox"/>
Clonidin.	<input type="checkbox"/>
Coumarin-antikoagulantia.	<input type="checkbox"/>
Antikonvulsiva.	<input type="checkbox"/>
Antidepressiva.	<input type="checkbox"/>
Antihistaminer.	<input type="checkbox"/>
Betablokkere.	<input type="checkbox"/>
Lithium.	<input type="checkbox"/>
Alfa-methyltyrosin.	<input type="checkbox"/>

Haloperidol.	<input type="checkbox"/>
Disulfiram.	<input type="checkbox"/>
Vasopressorer.	<input type="checkbox"/>
Antihypertensiva.	<input type="checkbox"/>
Noradrenalin.	<input type="checkbox"/>
Morfin.	<input type="checkbox"/>
Meperidin.	<input type="checkbox"/>
MAO-hæmmere.	<input type="checkbox"/>
Halogeneret anæstesi.	<input type="checkbox"/>
Phenothiaziner.	<input type="checkbox"/>
Alkohol.	<input type="checkbox"/>

Noter alle yderligere oplysninger her: _____

3. Dexamfetamin Sea Pharma - ordinationsvejledning til læger

Tjekliste 2: Tjekliste for Dexamfetamin Sea Pharma til monitorering af igangværende behandling.

Som beskrevet i produktresuméet bør vækst, psykiatrisk og kardiovaskulær status monitoreres regelmæssigt.

- Noter blodtryk og puls i et skema ved hver dosisjustering og derefter hver 6.måned.
- Noter højde, vægt og appetit mindst hver 6.månad ved hjælp af en vækstkurve.
- Monitorer mulig udvikling eller forværring af allerede eksisterende psykiatriske lidelser ved hver dosisjustering og derefter mindst hver 6. Måned, og ved hver konsultation.

Eventuelt misbrug, afhængighed, forkert brug, off-label brug eller afvigende brug skal evalueres omhyggeligt ved hver konsultation.

Denne tjekliste skal anvendes i kombination med produktresuméet for Dexamfetamin Sea Pharma. (

Download og udskriv denne tjekliste før konsultationen. Den udfyldte tjekliste kan dokumenteres i patientjournalerne.

Efterhånden som tjeklisten gennemarbejdes, kan det også være værdifuldt at drøfte indlægssedlen (PIL) for Dexamfetamin Sea Pharma med patienten og dennes forældre eller værge.

Monitorering af igangværende behandling med Dexamfetamin Sea Pharma

Husk: Dexamfetamin er et receptpligtig lægemiddel og bør kun ordineres i overensstemmelse med produktresuméet.

Dato for evaluering:

Navn:

Fødselsdato:

Køn:

Alder:

Gennemgå grundigt nedenstående ved hver dosisjustering og ved opfølgingsbesøg mindst hver 6. måned.

Evalueret

Generelle medicinske resultater (se punkt 4.4)	
Registrer højde, vægt og appetit. (se seperat opfølgningsskema)	<input type="checkbox"/>
→ Overvej seponering af dexamfetamin, hvis væksten ligger under forventningerne.	!
Registrer blodtryk og puls. (se seperat opfølgningsskema)	<input type="checkbox"/>
Registrer enhver indikation på misbrug, afhængighed, off-label brug, misbrug af amfetamin eller afvigende brug af amfetamin. → Det er vigtigt, at lægen overvåger symptomer og receptfornyelser for tegn på misbrug eller afvigende brug af ADHD-medicin. Afvigende brug og misbrug af stimulanser kan til en vis grad forebygges ved at ordinere langtidsvirkende methylphenidat med mindre risiko for misbrug og ved at holde styr på ordinationsdatoer. Det kan også være nyttigt at have en åben dialog om afvigende brug og forkert brug af stimulanser med patienter og forældre, således at skolebørn kan være forberedt, hvis jævnaldrende henvender sig til dem for at sælge eller misbruge lægemidler, og at forældrene forbliver opmærksomme og kontrollerer medicinen.	<input type="checkbox"/>
Graviditet (se punkt 4.6) → Vurder fordele/risici i tilfælde af graviditet.	<input type="checkbox"/>

Nye kardiovaskulære hændelser	
Palpitation.	<input type="checkbox"/>
Stærke brystmerter.	<input type="checkbox"/>

Uafklaret synkope.	<input type="checkbox"/>
Dyspnø.	<input type="checkbox"/>
Andre symptomer, som tyder på hjertesygdom.	<input type="checkbox"/>
→ <i>Kontakt straks en hjertespecialist ved nye fund.</i>	!

Nye neurologiske hændelser	
Svær hovedpine, følelseløshed, svaghed eller paralyse, nedsat koordination, syn, tale, sprog eller hukommelse.	<input type="checkbox"/>
→ <i>Ovenstående symptomer kan tyde på cerebral vaskulitis: Seponer behandlingen med dexamfetamin (se punkt 4.4).</i>	!
Øget hyppighed af eller nyopståede krampeanfald.	<input type="checkbox"/>
→ <i>Amfetamin skal seponeres (se punkt 4.4).</i>	!

Nye eller forværrede psykiatriske hændelser (se punkt 4.4)	
Psykotisk eller maniske symptomer.	<input type="checkbox"/>
→ <i>Overvej seponering af dexamfetamin.</i>	!
Selvmodstanker eller selvmordsadfærd.	<input type="checkbox"/>
→ <i>Overvej behandling af den underliggende psykisk sygdom, revurdering af fordele/risiko, overvej seponering af dexamfetamin</i>	!
Aggressiv eller fjendtlig adfærd.	<input type="checkbox"/>
→ <i>Overvej behovet for at justere behandlingen. Tjek at dosis er korrekt, og at medicinen gives som foreskrevet. Hvis det er tilfældet, så seponer stimulansen; stimulanter kan seponeres brat uden nedtrapning. Henvielse til en kvalificeret speciallæge i psykiatri eller en klinisk farmakolog kan være berettiget for at evaluere for bipolar lidelse eller tankeforstyrrelser.</i>	!
Angst, ophidselse eller spænding.	<input type="checkbox"/>
→ <i>Overvej behovet for at justere behandlingen.</i>	!
Depression.	<input type="checkbox"/>
→ <i>Overvej behovet for at justere behandlingen.</i>	!
Fremkomst eller forværring af motoriske eller verbale tics.	<input type="checkbox"/>

→ Overvej behovet for at justere behandlingen. Udfør et lægemiddelforsøg ved forskellige doser, inklusive ingen medicin, for at sikre, at ticsene er lægemiddelrelaterede. Hvis tilfælde af tics falder ved ingen medicin, skal du sammen med patienten og familien overveje risici og fordele ved behandlingen.	!
--	---

Vækst	
Patient, der ikke vokser eller øger i vægt eller højde som forventet	<input type="checkbox"/>
→ Overvej at afbryde behandlingen. Lægemiddelsuspensioner kan være gavnlige for børn, hvor behandling med stimulanter er forbundet med en vækstkurve, der krydser to hovedpercentiler (dvs. den 5., 10., 25., 50., 75., 90. og 95. percentil). Lægemiddelsuspensioner bør kun besluttes, hvis de kan tolereres uden markant funktionsforringelse.	!

Behandlingsvarighed (se punkt 4.2 og 4.4)	
Ingen forbedring af symptomer efter en hensigtsmæssig dosisjustering i løbet af en periode på en måned.	<input type="checkbox"/>
→ Overvej seponering af dexamfetamin.	!
Patienten behandles kontinuerligt i >12 måneder.	<input type="checkbox"/>
→ Overvej seponering af behandlingen. Behandlingens varighed er meget individuel. Reevaluering af risici og fordele ved lægemidlet er nødvendig for hver patient.	!

Noter yderligere informationer her:

Ophør af behandlingen

For at undgå ukontrolleret seponering af medicinen bør proceduren for en forsøgsperiode uden medicin drøftes rutinemæssigt med patienterne. Regelmæssig vurdering og monitorering af adfærd via formelle evalueringsskemaer synes at reducere graden af ukontrolleret seponering af medicinen.

Efter flere års medicinering er der grund til at tilbyde de børn og unge, der har haft en stabil bedring af ADHD-symptomer og målrettet adfærd, en forsøgsperiode uden behandling, for at afgøre, om medicinering stadig er nødvendig. En sådan forsøgsperiode skal gennemføres under tæt monitorering af symptomer og evaluering af, hvordan patienten fungerer i forskellige sammenhænge, for eksempel i skole, arbejde, blandt venner og i familien.

Grundig monitorering er påkrævet under seponering af dexamfetamin, da dette kan afsløre depression og kronisk hyperaktivitet.

Nogle patienter kan have behov for langtidsopfølgning.

Kære forælder, kære omsorgsperson!

I denne brochure får du information om dit barns sygdom og hvilke risici der er ved medicinen.

Hvad er ADHD?

Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD) er en udviklingsforstyrrelse, som kan påvirke børn, unge og voksne. Som navnet antyder, er sygdommens kernesymptomer opmærksomheds- og koncentrationsbesvær, høj impulsivitet og hyperaktivitet. Det betyder ikke nødvendigvis, at dit barn udviser alvorlige symptomer på alle disse områder, men generelt er symptomerne mere alvorlige og optræder hyppigere end hos de fleste børn på samme alder.

Diagnosen stilles af en børnepsykiater efter nøje vurdering af dit barns symptomer og sygehistorie ved hjælp af kriterierne i den diagnostiske og statistiske manual DSM (*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*) eller retningslinjerne i den internationale klassifikation af sygdomme ICD (*International Classification of Diseases*).

Hvordan behandles ADHD?

ADHD-behandlingen består af flere trin. Information og rådgivning til patienter, forældre og andre omsorgspersoner er det første skridt i forståelsen af sygdommen, dens årsager og hvilke behandlingsmuligheder, der findes. En anden del er adfærdsterapi for barnet og familien, men nogle gange er lærere eller andre omsorgspersoner også inkluderet.

De lægemidler, der udskrives, er centralstimulerende midler (f.eks. methylphenidat eller amfetaminer som dexamfetamin) og ikke-stimulerende midler (f.eks. atomoxetin).

Som med alle lægemidler er det vigtigt, at stimulanser bruges korrekt. Stimulanser er lægemidler, der er under kontrol. Det betyder, at der stilles høje krav fra de nationale myndigheder, som kontrollerer brugen af medicin og udskrivning af recepter. Det er derfor vigtigt, at stimulanser håndteres med forsigtighed og omhu.

Hvad skal du vide, når dit barn er i behandling med stimulanser?

Som for alle receptpligtige lægemidler er det vigtigt, at stimulanser bruges korrekt. Stimulanser kan potentielt forårsage bivirkninger, hvis de ikke bruges korrekt. Hvis de f.eks. tages i høje doser, eller hvis de bruges uden at en læge har ordineret dem, kan det have alvorlige konsekvenser for helbredet.

Det er vigtigt at en behandling med stimulanser håndteres korrekt. De må aldrig sælges eller gives til andre mennesker.

Ved anvendelse af dexamfetamin er der risiko for misbrug og afhængighed, eller for forkert eller afvigende brug.

Manglende anvendelse af stimulanser efter lægens anbefaling kan allerede nu ses som forkert brug. At tage en ekstra tablet af din ordinerede medicin, i et forsøg på at selvmedicinere af en eller anden grund, kan betragtes som et misbrug.

Det er også misbrug og forkert brug, hvis medicinen bruges af andre årsager, end hvad lægen har angivet på etiketten. Afhængighed kan opstå, hvis medicinen i længere tid ikke bruges som foreskrevet.

Endelig betyder afvigende brug af stimulanser, at de bruges af en anden person end den, der står på recepten.

Forkert brug kan have alvorlige konsekvenser for brugeren.

Det er vigtigt, at stimulanser anvendes i overensstemmelse med anvisningerne og under regelmæssigt tilsyn af lægen.

Hvordan kan jeg vide det?

Nogle symptomer kan tyde på forkert brug eller overdreven indtagelse af stimulanser, men tilstedeværelsen af symptomer betyder ikke altid, at dit barn er misbruger. Nogle symptomer kan være bivirkninger af behandlingen.

Sådanne symptomer kan være f.eks. lykkerus, utilpashed, hyperaktivitet, ophidselse, angst, lange vågne perioder, selv uden at spise, betydeligt vægttab, men også udvidede pupiller, mundtørhed og tør næse.

Tal med dit barns læge, hvis du er bekymret over nogle af dit barns symptomer.

Hvad kan jeg gøre?

Vær opmærksom på, hvor meget lægemiddel dit barn tager. Du skal vide, hvornår den næste lægemiddelpakning bliver udleveret, og hvornår og hvor ofte dit barn tager sin medicin. Opbevar medicinen et sikkert sted. Sørg for at ingen anden tager dit barns medicin. Dette kan du gøre ved at tælle tabletterne regelmæssigt.

Tal med dit barn om risici og farer ved at tage stimulanser. Sørg for at have en åben atmosfære, så dit barn føler sig tryk og gerne vil tale med dig om eventuelle problemer eller bekymringer.

Monitorering under igangværende behandling med dexamfetamin

DRENGE

Pat. navn: _____ Første evaluering/signatur: _____ Fødselsdato: _____

	Baseline	Efterfølgende undersøgelser											
Unders. dato													
Højde (cm)*													
Vægt (kg)*													
Blodtryk													
Puls													
Appetit													

* Albertsson-Wikland K, Luo ZC, Niklasson A, Karlberg J (2002). Swedish population-based longitudinal reference values from birth to 18 years of age for height, weight and head circumference. *Acta Paediatr* 91(7). 739-54.

Appetit**																				
Beh.dato:	1.				2.				3.				4.				5.			
SULTEN																				
NORMAL APPETIT																				
LILLE APPETIT																				
INGEN APPETIT																				
	Mor-gen	Mid-dag	E.m.	Aften	Mor-gen	Mid-dag	E.m.	Aften	Mor-gen	Mid-dag	E.m.	Aften	Mor-gen	Mid-dag	E.m.	Aften	Mor-gen	Mid-dag	E.m.	Aften
Beh.dato:	6.				7.				8.				9.				10.			
SULTEN																				
NORMAL APPETIT																				
LILLE APPETIT																				
INGEN APPETIT																				
	Mor-gen	Mid-dag	E.m.	Aften	Mor-gen	Mid-dag	E.m.	Aften	Mor-gen	Mid-dag	E.m.	Aften	Mor-gen	Mid-dag	E.m.	Aften	Mor-gen	Mid-dag	E.m.	Aften

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

Monitorering under igangværende behandling med dexamfetamin

PIGER

Pat. navn: _____ Første evaluering/signatur: _____ Fødselsdato: _____

	Baseline	Efterfølgende undersøgelser												
Unders. dato														
Højde (cm)*														
Vægt (kg)*														
Blodtryk														
Puls														
Appetit														

* Albertsson-Wikland K, Luo ZC, Niklasson A, Karlberg J (2002). Swedish population-based longitudinal reference values from birth to 18 years of age for height, weight and head circumference. *Acta. Paediatr* 91(7). 739-54.

Appetit**

Beh.dato:	1.				2.				3.				4.				5.			
SULTEN																				
NORMAL APPETIT																				
LILLE APPETIT																				
INGEN APPETIT																				
	Mor-gen	Mid-dag	E.m.	Aften	Mor-gen	Mid-dag	E.m.	Aften	Mor-gen	Mid-dag	E.m.	Aften	Mor-gen	Mid-dag	E.m.	Aften	Mor-gen	Mid-dag	E.m.	Aften
Beh.dato:	6.				7.				8.				9.				10.			
SULTEN																				
NORMAL APPETIT																				
LILLE APPETIT																				
INGEN APPETIT																				
	Mor-gen	Mid-dag	E.m.	Aften	Mor-gen	Mid-dag	E.m.	Aften	Mor-gen	Mid-dag	E.m.	Aften	Mor-gen	Mid-dag	E.m.	Aften	Mor-gen	Mid-dag	E.m.	Aften

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

Tjekliste vedrørende afhængighed, forkert brug

Patient-ID (initialer, fødselsdato):

Anvendelses- og ordinationsmønstre

Under behandling med Dexamfetamin Sea Pharma anbefales det, at dexamfetamin seponeres mindst én gang om året. I løbet af det tidsrum kan mulig afhængighed observeres. Patienten skal desuden løbende monitoreres med hensyn til risiko for afvigende brug, forkert brug og misbrug. For at kontrollere, om der er opstået afhængighed eller misbrug af Dexamfetamin Sea Pharma, eller om det er blevet brugt forkert eller på en afvigende måde, kan følgende spørgsmål være nyttige.

Hvad er den diagnosticerede indikation for Dexamfetamin Sea Pharma?

Hvad er ordinationsplanen for Dexamfetamin Sea Pharma (planlagt seponering, dosisjustering osv.)?

Hvad er den nuværende ordination til patienten?

Har patienten misbrug af substansen i anamnesen?

Ja

Nej

Hvis ja, angiv: _____

Har patienten udviklet et misbrug af substansen under behandlingen med Dexamfetamin Sea Pharma?

Ja

Nej

Hvis ja, angiv:

Anmoder patienten om usædvanligt høje og/eller hyppige stigninger i dosis af Dexamfetamin Sea Pharma?

Ja

Nej

Ekstra spørgeskema til læger – misbrug/afhængighed/forkert brug/afvigende brug/off-label brug

Anmoder patienten om ekstra og/eller højere styrker af Dexamfetamin Sea Pharma?

Ja

Nej

Ekstra spørgeskema til læger – misbrug/afhængighed/forkert brug/afvigende brug/off-label brug

Har patienten nævnt, at han/hun tager Dexamfetamin Sea Pharma af andre årsager end for at behandle den underliggende sygdom?

Ja

Nej

Hvis ja, angiv:

Har patienten nævnt at han/hun giver Dexamfetamin Sea Pharma til andre?

Ja

Nej

Hvis ja, angiv til hvem: _____

Har du en fornemmelse af, at patienten går til flere læger for at få en recept på Dexamfetamin Sea Pharma?

Ja

Nej

Hvis ja, angiv: _____

Udviser patienten fysiske abstinenssymptomer i den tid, lægemidlet er seponeret?

Ja

Nej

Hvis ja, hvilke: _____

Er der opstået symptomer på amfetaminforgiftning?

Ja

Nej

Hvis ja, hvilke: _____

Dato/signatur: _____

Opfølgning på konkrete hændelser

Patientdata: Alder _____ Fødselsdato _____ Køn M F

Behandling med Dexamfetamin Sea Pharma: Startdato: _____ Slutdato: _____

Reaktion(er): (Angiv fund, associerede symptomer og klinisk forløb)

Tidligere sygehistorie

Hallucinationer Nej Ja – Angiv: _____

Mani Nej Ja – Angiv: _____

Psykotiske episoder/sygdom Nej Ja – Angiv: _____

Angiv eventuel familiehistorie med

psykotisk sygdom: _____

Tics/dystonier/Tourettes Nej Ja – Angiv: _____

Vækstproblemer Nej Ja – Angiv: _____

Anorexi Nej Ja – Angiv: _____

Selvmordstanker Nej Ja – Angiv: _____

Angiv eventuel familiehistorie med

psykisk sygdom: _____

Alvorlige hudreaktioner Nej Ja – Angiv: _____

Angiv en eventuel tidligere reaktion på

mistænkt lægemiddel _____

Kardiovaskulær/iskæmisk hjertesygdom Nej Ja – Angiv: _____

Vaskulitis Nej Ja – Angiv: _____

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

Cancer Nej Ja – Angiv: _____

Andet relevant i anamnesen Nej Ja – Angiv: _____

Anden samtidig medicinering

Angiv enhver anden samtidig medicin (inklusive naturlægemidler), der er taget på tidspunktet for reaktionen (inklusive intervallet mellem dosis og starten af reaktionen (hvis kendt).

Angiv: _____

Opfølgning på konkrete hændelser

Yderligere kommentarer:

Er patienten blevet henvist til en anden speciallæge?

Nej Ja – Angiv: _____

Diagnostisk laboratoriefund: Vedhæft eller opsummer tilgængelige resultater ELLER yderligere bestilte tests.

Hudbiopsi Nej Ja – Dato () Angiv: _____

Rutinemæssig hæmatologi og biokemi

Laboratoriedata	Højeste (hvis relevant)		Oprindelig værdi eller historisk		Normalt interval	Restitution (eller nuværende)	
	Værdi	Dato	Værdi	Dato		Værdi	Dato

Andet _____

Yderligere information om bivirkningen:

Inkluder oplysninger om resultaterne af yderligere test, klinisk forløb, behandling og udfald af uønskede hændelser, hvis det er relevant. Hvis der ikke er givet behandling, specificeres. Angiv også enhver håndtering af akut reaktion.
