



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Dexamfetamin kennen und berücksichtigen.

Checkliste 2 zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken - Ärztinnen/Ärzte

Checkliste für die Überwachung einer laufenden Therapie

Dexamfetamin Orifarm (Dexamfetaminsulfat)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Dexamfetamin Orifarm

Checkliste 2: Checkliste 2 – Dexamfetamin Orifarm-Checkliste zur laufenden Therapieüberwachung
<https://www.orifarm.com/educational-material/>

Wie in der Fachinformation ausführlicher beschrieben, sind Wachstum, psychischer und kardiovaskulärer Status regelmäßig zu kontrollieren.

- Bei jeder Dosisanpassung und danach mindestens alle 6 Monate sind Blutdruck und Puls in Perzentilkurven zu dokumentieren.
- Körpergröße und -gewicht sowie Appetit sind mindestens alle 6 Monate zu dokumentieren, und es ist eine Wachstumskurve zu führen.
- Bei jeder Dosisanpassung und danach mindestens alle 6 Monate und bei jedem Besuch ist der Patient auf neu aufgetretene oder Verschlechterungen bestehender psychischer Störungen zu untersuchen.

Mögliche(r) Missbrauch, Abhängigkeit, Fehlgebrauch, zulassungsüberschreitender Gebrauch sowie Zweckentfremdung durch den Patienten sind bei jedem Besuch sorgfältig zu prüfen.

Es wird empfohlen, die vorliegende Checkliste in Verbindung mit der Fachinformation für Dexamfetamin Orifarm [Fachinfo-Service](#) zu verwenden.

An verschiedenen Stellen in der Checkliste finden Sie Links zu den entsprechenden Abschnitten der Fachinformation.

Bitte laden Sie sich diese Checkliste vor Ihrem Patiententermin herunter. Die ausgefüllte Checkliste kann in der Patientenakte dokumentiert werden.

Es kann auch sinnvoll sein, beim Abarbeiten der Checkliste mit dem Patienten bzw. dessen Eltern/Sorgeberechtigten noch einmal auf die Gebrauchsinformation (Patienteninformation) für Dexamfetamin Orifarm einzugehen.

Dexamfetamin unterliegt dem Betäubungsmittelgesetz. (Details für die Verschreibung kontrollierter Substanzen finden Sie im Betäubungsmittelgesetz BtMG.)

Überwachung während einer laufenden Behandlung mit Dexamfetamin Orifarm

Denken Sie daran: Dexamfetamin ist eine kontrollierte Substanz.

Datum der Untersuchung: _____ Name: _____

Geburtsdatum: _____ Geschlecht: _____ Alter: _____

Bei jeder Dosisanpassung und bei Kontrolluntersuchungen mindestens alle 6 Monate sind die nachstehend aufgeführten Aspekte sorgfältig zu untersuchen.

Evaluiert

Allgemeine medizinische Untersuchungen (siehe Abschnitt 4.4)	
Körpergröße, Körpergewicht und Appetit dokumentieren	☐
→ Bei Wachstum unterhalb des zu erwartenden Bereichs Absetzung von Dexamfetamin erwägen	☐
Blutdruck und Herzfrequenz dokumentieren	☐
Jegliche Hinweise auf Missbrauch, Abhängigkeit, zulassungsüberschreitenden Gebrauch, Fehlgebrauch sowie Zweckentfremdung von Amphetaminen dokumentieren → Es ist wichtig, dass der Arzt bei den Symptomen und Folgerezepten auf Anzeichen von Missbrauch oder Zweckentfremdung von ADHS-Medikamenten achtet. Zweckentfremdung und Missbrauch lassen sich zu einem gewissen Grad verhindern, indem man langwirksames Methylphenidat mit geringerem Missbrauchspotenzial verschreibt und die Verschreibungsdaten im Blick behält. Hilfreich ist auch der offene Dialog mit dem Patienten und seinen Eltern über Zweckentfremdung und Missbrauch von Stimulanzien, damit der Patient darauf vorbereitet ist, z. B. in der Schule von anderen Kindern/Jugendlichen auf den Verkauf oder Missbrauch von Medikamenten angesprochen zu werden, und damit die Eltern die Medikation entsprechend aufmerksam überwachen.	☐
Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6) → Bei Schwangerschaft nicht empfohlen/Bei Schwangerschaftswunsch absetzen	☐

Neue kardiovaskuläre Befunde	
Palpitationen	☐

Ungewöhnliche Schmerzen im Brustraum	☐
Synkope ungeklärter Ursache	☐
Dyspnoe	☐
Sonstige Symptome, die auf eine Herzerkrankung hindeuten	☐
→ Bei jeglichen Befunden sofortige kardiologische Untersuchung anordnen	☐

Neue neurologische Befunde	
Hochgradige Kopfschmerzen, Taubheitsgefühl, Schwäche oder Paralyse, Beeinträchtigung der Koordination, des Sehvermögens, des Sprechvermögens, der Sprache oder des Erinnerungsvermögens	☐
→ Alle diese Befunde können Anzeichen einer zerebralen Vaskulitis sein – Dexamfetamin absetzen (siehe Abschnitt 4.4)	☐
Anstieg der Häufigkeit oder erstmaliges Auftreten von Krampfanfällen	☐
→ Amphetamin sollte abgesetzt werden (siehe Abschnitt 4.4)	☐

Erstmaliges Auftreten oder Verschlechterung psychiatrischer Befunde (siehe Abschnitt 4.4)	
Psychotische oder manische Symptome	☐
→ Absetzung von Dexamfetamin erwägen	☐
Suizidgedanken oder -verhalten	☐
→ Behandlung der zugrunde liegenden psychischen Krankheit erwägen, Nutzen/Risiko reevaluierten, Absetzung von Dexamfetamin erwägen	☐
Aggressives oder feindseliges Verhalten	☐
→ Anpassung der Behandlung erwägen: überprüfen, dass die Dosis angemessen ist und das Arzneimittel angewendet wird wie verschrieben. Wenn ja: Stimulans absetzen – Stimulanzien können abrupt abgesetzt werden, ohne Ausschleichen. Eine Zuweisung zum qualifizierten Spezialisten für psychische Gesundheit oder Psychopharmakologie kann angezeigt sein, um den Patienten auf eine bipolare Störung oder Kognitionsstörung zu untersuchen.	☐
Angst, Agitiertheit oder Anspannung	☐
→ Anpassung der Behandlung erwägen	☐
Depressive Symptome	☐
→ Anpassung der Behandlung erwägen	☐

Auftreten oder Verschlechterung motorischer oder verbaler Tics	☐
→ Anpassung der Behandlung erwägen: Medikationsversuche in unterschiedlichen Dosierungen durchführen, einschließlich Verzicht auf medikamentöse Behandlungsmaßnahmen, um sicherzugehen, dass die Tics arzneimittelbedingt sind; wenn die Tics unter Nichtmedikation abklingen: Nutzen und Risiken der Behandlung erneut mit dem Patienten und seinen Angehörigen erörtern.	☐

Wachstum	
Patient nimmt nicht an Körpergröße oder -gewicht zu wie erwartet	☐
→ Unterbrechung der Behandlung erwägen: Medikationspausen können von Nutzen für Kinder und Jugendliche sein, bei denen die Stimulanstherapie mit einem Wachstumsverlauf assoziiert ist, der zwei große Perzentilen kreuzt (z. B. 5., 10., 25., 50., 75., 90. oder 95. Perzentil). Medikationspausen sind nur einzulegen, wenn sie ohne deutliche Funktionsverschlechterung toleriert werden.	☐

Behandlungsdauer (siehe Abschnitt 4.2 und 4.4)	
Keine Verbesserung der Symptome nach angemessener Dosisanpassung über einen Zeitraum von 1 Monat	☐
→ Absetzung von Dexamfetamin erwägen	☐
Patient wird seit >12 Monaten kontinuierlich behandelt	☐
→ Unterbrechung der Behandlung erwägen: Die Dauer der medikamentösen Therapie ist sehr individuell. Bei jedem Patienten ist eine laufende Beurteilung der Risiken und Nutzen der Behandlung erforderlich.	☐

Platz für zusätzliche Informationen: _____

Ende der Behandlung

Um die unkontrollierte Absetzung des Arzneimittels zu vermeiden, ist mit dem Patienten routinemäßig über die Durchführung eines behandlungsfreien Zeitraums zur Probe zu sprechen. Die regelmäßige Beurteilung und Überwachung des Verhaltens mittels formeller Rating-Instrumente scheint die Rate unkontrollierter Absetzungen zu verringern.

Nach langjähriger Anwendung ist es sinnvoll, Kindern und Jugendlichen, deren ADHS-Symptome und Ziel-Verhaltensweisen sich stabil gebessert haben, eine behandlungsfreie Probezeit anzubieten, um herauszufinden, ob die medikamentöse Behandlung noch erforderlich ist. Ein solcher Versuch ist unter engmaschiger Überwachung der zentralen Symptome und Funktionsmerkmale im heimischen, schulischen und sozialen Umfeld durchzuführen.

Nach Absetzung von Dexamfetamin ist eine sorgfältige Überwachung erforderlich, da es zur Demaskierung von Depressionen oder von chronischer Hyperaktivität kommen kann.

Bei einigen Patienten kann eine langfristige Nachbeobachtung erforderlich sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.



Alle Schulungsmaterialien zu Dexamfetamin (Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen/Ärzte - Einleitung zum Fortbildungsprogramm, Checkliste 1 zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken - Ärztinnen/Ärzte - Checkliste vor der Verschreibung zur eventuellen Online-Bereitstellung, Checkliste 2 zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken - Ärztinnen/Ärzte - Checkliste für die Überwachung einer laufenden Therapie, Verlaufsbogen für die Dokumentation der Behandlung mit Dexamfetamin (Jungen) – Ärztinnen/Ärzte, Verlaufsbogen für die Dokumentation der Behandlung mit Dexamfetamin (Mädchen) – Ärztinnen/Ärzte, Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken - Apotheker/innen, Leitfaden für die sichere Anwendung - Eltern und Betreuungspersonen) sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://www.orifarm.com/educational-material/> verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Orifarm Generics A/S, pharmacovigilance@orifarm.com, Tel.: +45 63952700, +45 63952701