



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 1 zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken - Ärztinnen/Ärzte

Checkliste vor der Verschreibung zur eventuellen Online-Bereitstellung

Dexamfetamin Orifarm (Dexamfetaminsulfat)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Dexamfetamin Orifarm

Checkliste 1: Dexamfetamin Orifarm-Checkliste vor der Verschreibung [Educational Material - Orifarm](#)

Wie in der Fachinformation ausführlicher beschrieben, ist die Anwendung von Dexamfetamin Orifarm ausgeschlossen oder erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen, wenn bestimmte Begleiterkrankungen vorliegen, darunter verschiedene kardiovaskuläre, zerebrovaskuläre und psychische Störungen oder Beschwerden. Es wird empfohlen, die vorliegende Checkliste in Verbindung mit der Fachinformation für Dexamfetamin Orifarm [Fachinfo-Service](#) zu verwenden.

- 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.

An verschiedenen Stellen in der Checkliste finden Sie Hinweise 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 die Gebrauchsinformation für Dexamfetamin Orifarm zu besprechen.

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

Vor Beginn der Behandlung mit Dexamfetamin Orifarm

Denken Sie daran: Dexamfetamin ist eine Substanz, die dem Betäubungsmittelrecht unterliegt und darf nur gemäß der Fachinformation verschrieben werden.

Datum der Untersuchung: _____ Name: _____

Geburtsdatum: _____ Geschlecht: _____ Alter: _____

Patienten, bei denen eine der folgenden Begleiterkrankungen oder -medikationen oder sonstigen Bedingungen vorliegt, dürfen nicht mit Dexamfetamin Orifarm behandelt werden.

Gegenanzeigen
Unter folgenden Bedingungen ist das Arzneimittel kontraindiziert:
Evaluiert

bekannte Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile	<input type="checkbox"/>
bekannte Überempfindlichkeit oder Idiosynkrasie gegenüber sympathomimetischen	<input type="checkbox"/>
Glaukom	<input type="checkbox"/>
Phäochromozytom	<input type="checkbox"/>

bestehende symptomatische kardiovaskuläre Erkrankung, strukturelle kardiale Anomalie und/oder mittel- bis hochgradige Hypertonie, Herzinsuffizienz, arterielle Verschlusskrankheit, Angina pectoris, hämodynamisch signifikanter, angeborener Herzfehler, Kardiomyopathie, Herzinfarkt, potenziell lebensbedrohliche Arrhythmie oder Kanalopathie (Funktionsstörung der Ionenkanäle)	<input type="checkbox"/>
bestehende fortgeschrittene Arteriosklerose	<input type="checkbox"/>
aktuelle oder weniger als 14 Tage zurückliegende Behandlung mit einem MAO-Hemmer	<input type="checkbox"/>
Hyperthyreose oder Thyreotoxikose	<input type="checkbox"/>
Diagnose oder Vorgeschichte von schwerer Depression, Anorexia nervosa/anorektischen Störungen, Suizidneigung, Übererregbarkeit, psychotischen Symptomen, schweren affektiven Störungen, Manie, Schizophrenie, psychopathischen/Borderline-Persönlichkeitsstörungen	<input type="checkbox"/>
Gilles-de-la-Tourette-Syndrom oder ähnliche Dystonien	<input type="checkbox"/>
Diagnose oder Vorgeschichte einer schweren und episodischen (Typ I) bipolaren affektiven Störung (die nicht gut kontrolliert ist)	<input type="checkbox"/>
vorbestehende zerebrovaskuläre Erkrankungen, zum Beispiel zerebrales Aneurysma, Gefäßanomalien, einschließlich Vaskulitis oder Schlaganfall	<input type="checkbox"/>
Porphyrie	<input type="checkbox"/>
Medikamenten-/Drogen-/Alkoholmissbrauch in der Vorgeschichte	<input type="checkbox"/>
bestehende Fructoseintoleranz	<input type="checkbox"/>

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bevor Sie mit der Dexamfetamin-Therapie fortfahren, beachten Sie die folgenden Hinweise zur Anwendung von Dexamfetamin Orifarm:

Familienanamnese	
	Evaluiert
Familienanamnese von plötzlichem Tod kardialer oder ungeklärter Ursache oder von maligner Arrhythmie	<input type="checkbox"/>
Familienanamnese von Tics oder Tourette-Syndrom	<input type="checkbox"/>
Familienanamnese von Suizid, manischer Depression oder Depression	<input type="checkbox"/>

Anamnese und körperliche Untersuchung	
Bei Verschreibung von Dexamfetamin an Patienten mit bestimmten Begleiterkrankungen oder -medikationen ist besondere Vorsicht angezeigt.	
	Evaluiert

Kardiovaskulär (siehe Abschnitt 4.4)	
Kardiovaskuläre Erkrankung in der Vorgeschichte	<input type="checkbox"/>
Kardiovaskuläre Erkrankung	<input type="checkbox"/>
vorbestehende strukturelle kardiale Anomalie, Kardiomyopathie, hochgradige	<input type="checkbox"/>
Grundkrankheit, die durch Erhöhung des Blutdrucks oder der Herzfrequenz ungünstig beeinflusst werden könnte	<input type="checkbox"/>

Psychische/neurologische Störungen (siehe Abschnitt 4.4)	
vorbestehende psychotische oder manische Symptome	<input type="checkbox"/>
vorbestehende psychische Erkrankung	<input type="checkbox"/>
aggressives oder feindseliges Verhalten	<input type="checkbox"/>
motorische oder verbale Tics oder Tourette-Syndrom	<input type="checkbox"/>
Angst, Agitiertheit oder Anspannung	<input type="checkbox"/>
depressive Symptome (Untersuchen auf Risiko einer bipolaren Störung mittels detaillierter psychiatrischer Anamnese einschließlich Familienanamnese hinsichtlich	<input type="checkbox"/>
bipolare Störung	<input type="checkbox"/>
bestehende Epilepsie; Epilepsiepatienten mit Vorgeschichte von Krampfanfällen, früheren EEG-Anomalien ohne Krampfanfälle	<input type="checkbox"/>
Vorgeschichte von Medikamenten-/Drogenabhängigkeit oder Missbrauch von ZNS-Stimulanzien	<input type="checkbox"/>
Vorgeschichte von Medikamenten-Fehlgebrauch oder Zweckentfremdung von ZNS-Stimulanzien	<input type="checkbox"/>

Sonstige Gesundheitsstörungen (siehe Abschnitt 4.4)	
bekannte Unverträglichkeit gegenüber einem der sonstigen Bestandteile	<input type="checkbox"/>
bekannte Nieren- oder Leberinsuffizienz	<input type="checkbox"/>
bestehende Leukopenie, Thrombozytopenie, Anämie oder sonstige Veränderungen einschließlich solcher, die auf eine schwere Nieren- oder Lebererkrankung	<input type="checkbox"/>
Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6)	<input type="checkbox"/>
Stillen (siehe Abschnitt 4.6)	<input type="checkbox"/>

Mögliche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln (siehe Abschnitt 4.5)	
Wirkstoffe, die den pH-Wert im Gastrointestinaltrakt senken (Guanethidin, Reserpin, Glutaminsäure, Salzsäure, Ascorbinsäure, Fruchtsaft etc.) führen zu einer verminderten <u>Aufnahme von Amphetaminen</u>	<input type="checkbox"/>
Wirkstoffe, die den pH-Wert im Urin senken (Ammoniumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat etc.), erhöhen die Konzentration der ionisierten Spezies des Amphetaminmoleküls und führen so zu dessen vermehrter Ausscheidung im Urin. Beide Wirkstoffgruppen verringern die Blutkonzentration und somit die Wirksamkeit von	<input type="checkbox"/>
Wirkstoffe, die den pH-Wert im Gastrointestinaltrakt erhöhen (Natriumbicarbonat etc.) führen zu einer gesteigerten Aufnahme von Amphetaminen und verstärken so die Wirkung der Amphetamine.	<input type="checkbox"/>
Stoffe, die den pH-Wert im Urin erhöhen (Acetazolamid, einige Thiazide), erhöhen die Konzentration der nicht-ionisierten Spezies des Amphetaminmoleküls und führen so zu dessen vermehrter Ausscheidung im Urin und verstärken die Wirkung des Amphetamins.	<input type="checkbox"/>
Guanethidin, Clonidin	<input type="checkbox"/>
Beta-Blocker	<input type="checkbox"/>
Cumarin-Antikoagulanzen	<input type="checkbox"/>
Antikonvulsiva	<input type="checkbox"/>
Antidepressiva (trizyklische und selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer)	<input type="checkbox"/>
Antihistaminika	<input type="checkbox"/>
Adrenorezeptorblocker	<input type="checkbox"/>
Lithium	<input type="checkbox"/>
α -Methylthirosin	<input type="checkbox"/>
Haloperidol	<input type="checkbox"/>
Disulfiram	<input type="checkbox"/>
Vasopressoren	<input type="checkbox"/>
Antihypertensiva	<input type="checkbox"/>
Noradrenalin	<input type="checkbox"/>
Morphin	<input type="checkbox"/>
Meperidin	<input type="checkbox"/>
MAO-Hemmer	<input type="checkbox"/>
halogenierte Narkotika	<input type="checkbox"/>
Phenothiazine	<input type="checkbox"/>
Alkohol	<input type="checkbox"/>
Kortikosteroide	<input type="checkbox"/>

Platz für zusätzliche Informationen: _____

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, [BfArM - Homepage](#) 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