



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.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen/Ärzte Einleitung zum Fortbildungsprogramm

Dexamfetamin Orifarm (Dexamfetaminsulfat)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Dexamfetamin Orifarm

Sehr geehrte Dexamfetamin Orifarm verschreibende Ärztin, sehr geehrter Arzt,

dieser Leitfaden zur Anwendung von Dexamfetamin wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von kardiovaskulären und psychischen/neurologischen Nebenwirkungen sowie Blutdruckänderungen, Wachstumsstörungen und Appetitminderungen, Missbrauch, Abhängigkeit, Fehlgebrauch, zulassungsüberschreitendem Gebrauch sowie Zweckentfremdung zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Dexamfetamin zu erhöhen.

Dieser Leitfaden ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Dexamfetamin verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Verschreibende Ärztinnen/Ärzte können alle Dokumente herunterladen und in der elektronischen Patientenakte speichern oder ausdrucken und aufbewahren.

EINLEITUNG

Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS)

Dexamfetamin Orifarm ist ein stimulierendes Arzneimittel mit dem Wirkstoff Dexamfetamin (Dexamfetaminsulfat) und wird bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie angewendet, wenn das klinische Ansprechen auf eine vorangegangene Behandlung mit Methylphenidat unzureichend war.

Eine Behandlung mit Dexamfetamin ist nicht bei allen Kindern mit ADHS indiziert und der Entscheidung zur Anwendung von Dexamfetamin muss eine sehr sorgfältige Beurteilung von Schweregrad und Chronizität der Symptome des Kindes vorausgehen. Dabei sind auch das Alter des Kindes und das Potential für Missbrauch, Fehlgebrauch und Zweckentfremdung zu berücksichtigen.

Die Behandlung muss unter Aufsicht eines Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und/oder Jugendlichen durchgeführt werden.

Die spezifische Ätiologie des Syndroms ist nicht bekannt, und es gibt keinen diagnostischen Standardtest. Für eine fachgerechte Diagnosestellung müssen neben medizinischen auch entsprechend spezialisierte psychologische, pädagogische und soziale Ressourcen mit eingebunden werden.

Die Diagnose sollte anhand der aktuellen DSM-Kriterien oder der Richtlinien in ICD-10 gestellt werden und sich auf eine umfassende Anamnese und multidisziplinäre Beurteilung des Patienten stützen. Die Diagnose kann nicht allein anhand des Vorliegens eines oder mehrerer Symptome gestellt werden. DSM-V und ICD-10-Richtlinien finden Sie hier [Psychiatry.org - DSM](http://Psychiatry.org) und [BfArM - ICD-10-GM](http://BfArM-ICD-10-GM).

Eine therapeutische Gesamtstrategie umfasst neben der Pharmakotherapie typischerweise auch psychologische, pädagogische und soziale Maßnahmen und zielt auf die Stabilisierung von Kindern und Jugendlichen ab, die ein Verhaltenssyndrom z. B. mit chronischer Vorgeschichte von kurzer Aufmerksamkeitsspanne, Ablenkbarkeit, emotionaler Labilität, Impulsivität und mittel- bis hochgradiger Hyperaktivität zeigen. Lernschwierigkeiten liegen bei einem Teil der Betroffenen vor, bei anderen nicht.

Eine adäquate pädagogische Unterbringung ist unerlässlich, und in der Regel sind psychosoziale Maßnahmen erforderlich. Erweisen sich alle ergriffenen Maßnahmen als unzureichend, muss die Entscheidung, ein Stimulans zu verschreiben, sich auf eine strenge, gründliche Beurteilung der Schwere der Symptome des Patienten stützen. Dexamfetamin Orifarm ist grundsätzlich in dieser Weise, gemäß der zugelassenen Indikation und gemäß den geltenden Richtlinien für die Diagnostik und Verschreibung anzuwenden.

Da Dexamfetamin stimulierend wirkt und ADHS häufig mit Komorbiditäten vergesellschaftet ist, ist es besonders wichtig, dass Dexamfetamin konsequent und nur bei den richtigen Patienten angewendet wird.

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

Bitte verwenden Sie zusätzlich zur Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) die folgenden Instrumente:

- Eine Checkliste zum Prüfen und Ausfüllen vor Einleitung der Behandlung mit Dexamfetamin Orifarm:

[Checkliste 1 – Dexamfetamin Orifarm-Checkliste vor der Verschreibung](#)

- Eine Checkliste zum Prüfen und Ausfüllen während der laufenden Behandlung:

[Checkliste 2 – Dexamfetamin Orifarm-Checkliste zur laufenden Therapieüberwachung](#)

- Eine Verlaufskurve zur laufenden Therapieüberwachung für [Jungen](#) und [Mädchen](#)

In den Checklisten ist angegeben, was Sie beachten und überprüfen müssen, bevor Sie Dexamfetamin Orifarm verschreiben und während die Behandlung läuft.

Die Checklisten enthalten auch Verweise auf die jeweils relevanten Abschnitte der Fachinformation. Für

weitere Informationen lesen Sie bitte die Fachinformation aufmerksam durch. Sie finden die Fachinformation hier: [Fachinfo-Service](#)

Bitte händigen Sie Eltern & Erziehungsberechtigten die „[Informationen für Eltern und Erziehungsberechtigte](#)“ aus.

Nähere Informationen zur „Blauen Hand“ finden Sie im „BfArM–Informations-Flyer“ unter

[BfArM - Schulungsmaterial](#)

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