



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 – Apotheker/innen

Dexamfetamin Orifarm (Dexamfetaminsulfat)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Dexamfetamin Orifarm

Sehr geehrte Apothekerin, sehr geehrter Apotheker,

die hier bereitgestellten Materialien sind dazu bestimmt, Sie bei der adäquaten Bereitstellung und Verwendung von amphetaminhaltigen Arzneimitteln wie Dexamfetaminsulfat zu unterstützen.

Dexamfetaminsulfat wird ausschließlich 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 therapeutische

Gesamtstrategie umfasst typischerweise psychologische, pädagogische und soziale Maßnahmen.

Anforderungen der Verschreibung beachten

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

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

Vorschriften zur Meldung unerwünschter Ereignisse beachten

Bei Auftreten jeglicher Nebenwirkungen oder unerwarteten Ereignisse – insbesondere bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen und potenziellen bisher unbekannten Nebenwirkungen – beachten Sie bitte die lokal geltenden Meldevorschriften.

Risiko für Missbrauch, Abhängigkeit, zulassungsüberschreitenden Gebrauch, Fehlgebrauch und Zweckentfremdung beachten

Dexamfetamin hat ein hohes Abhängigkeitspotenzial und wird häufig missbräuchlich angewendet.

Patienten sollten aufmerksam hinsichtlich der oben genannten Risiken von Dexamfetamin überwacht werden.

Darüber hinaus ist Dexamfetamin aufgrund des Potenzials für Missbrauch, Fehlgebrauch oder Zweckentfremdung nicht bei Patienten mit bekannter, bestehender oder früherer Alkohol- oder Drogenabhängigkeit anzuwenden.

Zu den Anzeichen einer chronischen Amphetaminintoxikation zählen hochgradige Dermatosen, ausgeprägte Schlaflosigkeit, Zerrahrenheit, Hyperaktivität und Persönlichkeitsveränderungen. Das schwerste Anzeichen einer chronischen Amphetaminintoxikation ist eine Psychose, die in den meisten Fällen klinisch kaum von Schizophrenie zu unterscheiden ist. Nach oraler Einnahme kommt eine solche Psychose jedoch selten vor. Es liegen auch Berichte über intrazerebrale Blutungen vor. Schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse, die im Zusammenhang mit dem Fehlgebrauch von Amphetaminen beobachtet wurden, waren Tod, Kardiomyopathie und Herzinfarkt.

Achten Sie in der Apotheke auf mögliche Anzeichen von Missbrauch, Abhängigkeit, zulassungsüberschreitendem Gebrauch, Fehlgebrauch und Zweckentfremdung!

Mögliche Anhaltspunkte für einen Verdacht auf fehlerhaften oder problematischen Gebrauch des Medikaments:

- unpassende Häufigkeit der Verschreibungen (z. B. in Bezug auf das verschriebene Dosierungsschema)
- Ausstellung der Verschreibungen durch unterschiedliche Ärzte *[oder unerwartet häufige Verschreibung ohne Kostenerstattung]*
- gefälscht erscheinendes Rezept
- Patient bringt Ausreden vor

Wenn Sie vermuten, dass Missbrauch, Abhängigkeit, zulassungsüberschreitender Gebrauch, Fehlgebrauch oder Zweckentfremdung gegeben sein könnten, erwägen Sie bitte, die zuständigen Behörden und den Zulassungsinhaber zu informieren.

Die Kontaktdaten des Zulassungsinhabers finden Sie in den Produktinformationen.

Nähere Informationen zur „Blauen Hand“ finden Sie im „BfArM–Informations-Flyer“ unter [BfArM - Schulungsmaterial](#)

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 Dexamfetaminsulfat (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