



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

Leitfaden für die sichere Anwendung – Eltern und Betreuungspersonen

Dexamfetamin Orifarm (Dexamfetaminsulfat)

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu Dexamfetamin Orifarm aufmerksam durch.

Liebe Eltern, liebe Betreuungsperson,

Diese Informationsbroschüre 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 den bedeutenden Risiken für Missbrauch, Abhängigkeit, Fehlgebrauch und Zweckentfremdung zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von DEXAMFETAMIN zu erhöhen.

Diese Informationsbroschüre ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Sie die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Was ist ADHS?

Die Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung, kurz ADHS, ist eine psychische Störung, von der Kinder, Jugendliche und Erwachsene betroffen sein können. Wie der Name schon sagt, zählen zu den wichtigsten Symptomen große Schwierigkeiten mit Aufmerksamkeit und Konzentration sowie starke Impulsivität und Überaktivität. Das bedeutet nicht zwingend, dass bei Ihrem Kind alle diese Symptome stark ausgeprägt sind, doch insgesamt treten sie bei betroffenen Kindern stärker und häufiger auf als bei anderen Kindern desselben Alters.

Ein Kinderpsychiater stellt die Diagnose nach einer gründlichen Untersuchung der Beschwerden und der Vorgeschichte Ihres Kindes; hierbei geht er nach den einschlägigen Richtlinien und Kriterien vor [Psychiatry.org - DSM](http://Psychiatry.org) und [BfArM - ICD-10-GM](http://BfArM).

Wie wird ADHS behandelt?

Die Behandlung von ADHS besteht aus mehreren Bausteinen. Die Aufklärung und Beratung des Patienten, seiner Eltern und anderen Betreuungspersonen ist ein erster Baustein, damit Sie alle die Störung, ihre Ursachen und Behandlungsmöglichkeiten kennen und verstehen. Ein weiterer Baustein ist eine Verhaltenstherapie für das Kind/den Jugendlichen und auch für seine Angehörigen und manchmal auch Lehrer oder andere Betreuungspersonen.

An Arzneimitteln werden sogenannte Stimulanzien (z. B. Methylphenidat oder Amphetamine wie Dexamfetamin) und andere Wirkstoffe (z. B. Atomoxetin) eingesetzt.

Wie bei jedem Arzneimittel ist es auch bei Stimulanzien sehr wichtig, dass sie richtig angewendet werden. Stimulanzien sind kontrollierte Substanzen. Das bedeutet, dass für ihren Gebrauch und ihre Verschreibung besondere gesetzliche Anforderungen und Vorschriften gelten. Daher sind besondere Vorsicht und Aufmerksamkeit im Umgang mit Stimulanzien erforderlich.

Was müssen Sie beachten, während Ihr Kind mit Stimulanzien behandelt wird?

Wie bei jedem verschreibungspflichtigen Arzneimittel ist auch bei Stimulanzien die richtige Anwendung sehr wichtig. Stimulanzien können verschiedene Nebenwirkungen verursachen, wenn sie falsch angewendet werden. Wenn sie zum Beispiel in zu hoher Dosierung oder ohne Verschreibung eingenommen werden, kann das schwerwiegende gesundheitliche Folgen haben.

Es ist sehr wichtig, mit verschreibungspflichtigen Stimulanzien verantwortungsvoll umzugehen. Diese Arzneimittel dürfen in keinem Fall an Dritte verkauft oder weitergegeben werden!

Bei Dexamfetamin kann es zu Missbrauch, Abhängigkeit, Fehlgebrauch und Zweckentfremdung kommen.

Es kann bereits als Fehlgebrauch gelten, wenn das Arzneimittel nicht so verwendet wird, wie es Ihr Arzt empfohlen hat; wenn der Patient zum Beispiel zur Selbstmedikation aus jeglichen Gründen von seinem verschreibungspflichtigen Arzneimittel eine Tablette mehr einnimmt, kann das als Fehlgebrauch angesehen werden.

Auch Missbrauch und zulassungsüberschreitender Gebrauch sind möglich, wenn das verschreibungspflichtige Arzneimittel zu anderen Zwecken angewendet wird als vom verschreibenden Arzt beabsichtigt. Wenn das Arzneimittel über längere Zeit von der Verschreibung abweichend eingenommen wird, kann es zu Abhängigkeit führen.

Mit Zweckentfremdung schließlich ist gemeint, dass die Stimulanzien durch eine andere Person eingenommen werden als die, für die die Verschreibung ausgestellt wurde.

Die fehlerhafte Anwendung kann schwerwiegende Folgen für den Anwender haben. Es ist wichtig, dass Stimulanzien vorschriftsgemäß und unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Worauf muss ich achten?

Verschiedene Anzeichen oder Symptome können auf die fehlerhafte Anwendung oder übermäßige Einnahme von Stimulanzien hindeuten; sie sind aber kein zwingender Beweis für einen Missbrauch. Einige dieser Anzeichen können auch Nebenwirkungen der Behandlung sein.

Beispiele für solche Symptome sind Euphorie, Dysphorie, Überaktivität, Ruhelosigkeit, Angst, lange Wachphasen teils ohne Nahrungsaufnahme, erheblicher Gewichtsverlust, aber auch erweiterte Pupillen, trockener Mund und trockene Nase.

Sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, wenn Sie wegen irgendwelcher Anzeichen bei Ihrem Kind besorgt sind.

Was kann ich tun?

Achten Sie genau darauf, wie viel von dem Arzneimittel Ihr Kind einnimmt. Sie sollten stets wissen, wann das nächste Rezept fällig ist und wann und wie oft Ihr Kind sein Arzneimittel einnimmt. Bewahren Sie das Arzneimittel unbedingt an einem sicheren Ort auf. Stellen Sie sicher, dass niemand anderes das Arzneimittel Ihres Kindes einnimmt. Hierzu können Sie z. B. regelmäßig die Tabletten zählen.

Sprechen Sie mit Ihrem Kind über die möglichen Risiken und Gefahren, die mit der Einnahme von Stimulanzien verbunden sind. Schaffen Sie eine Atmosphäre der Offenheit und Sicherheit, in der Ihr Kind keine Vorbehalte hat, mit Ihnen über Sorgen und Probleme zu sprechen.

Weitere Informationen finden Sie in der beiliegenden Gebrauchsinformation für Patienten.

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

[BfArM - Schulungsmaterial](#)

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, [BfArM - Homepage](#) oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten).



Alle Schulungsmaterialien für Patienten 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 Gebrauchsinformation 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