

Risico minimalisatie materiaal betreffende dexamfetamine voor voorschrijvers

1. Dexamfetamine 5 mg tabletten - handleiding voor de arts m.b.t. het voorschrijven (Inleiding op het educatieve programma voor mogelijke distributie via een website)

De risico minimalisatie materialen voor dexamfetamine zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen. Deze materialen zijn beschikbaar op www.cbg-meb.nl en www.medicen.nl/geneesmiddelen.

Het menu aan uw linkerkant laat zien welke documenten er beschikbaar zijn.

Nergens op deze website zal enige patiëntinformatie die u in de controlelijsten invoert worden bewaard. Dit om de vertrouwelijkheid van patiëntgegevens te behouden. Voorschrijvende artsen kunnen alle documenten downloaden en deze bewaren als onderdeel van een elektronisch patiëntendossier of in geprinte versie.

Inleiding

- De behandeling dient plaats te vinden onder supervisie van een specialist op het gebied van gedragsstoornissen bij kinderen.
- De diagnose dient te worden gesteld in overeenstemming met de meest recente DSM-criteria of de ICD-10-richtlijnen en gebaseerd te zijn op een volledige voorgeschiedenis en evaluatie van de patiënt. De diagnose kan niet alleen worden gesteld op basis van de aanwezigheid van een of meerdere sympto(o)m(en). De DSM-V en ICD-10-richtlijnen vindt u hier: [\(HyperLINK naar DSM-V- en ICD-10-richtlijnen\)](#)

Vanwege de stimulerende eigenschappen van dexamfetamine en de vaak voorkomende comorbiditeit die in verband wordt gebracht met ADHD, is het belangrijk dat dexamfetamine 5 mg tabletten consequent en alleen door de juiste patiënten worden gebruikt.

Dexamfetamine is een Opiumwetmiddel en staat vermeldt op lijst I van de Opiumwet(Wet van 12 mei 1928, tot vaststelling van bepalingen betreffende het opium en andere verdoovende middelen). In de aanhangende Besluiten en Regelingen zijn de nationale regels ten aanzien van het voorschrijven van opiumwetmiddelen vast gelegd.

Gebruik a.u.b. de volgende hulpmiddelen als aanvulling op de Samenvatting van de productkenmerken (SPC)

Voor het herkennen en uitsluiten van patiënten met een anamnese van misbruik, recreatief gebruik en verslaving zijn de volgende materialen vastgesteld. Tevens zijn er controlelijsten voor screening en doorlopende controle op bloeddruk, pols, groei (gewicht, lengte, eetlust) en het optreden van psychosen

- Een controlelijst die beoordeeld/ingevuld dient te worden **voorafgaand aan een behandeling** met dexamfetamine 5 mg tabletten:

controlelijst 1 – dexamfetamine 5 mg tabletten-controlelijst voorafgaand aan het voorschrijven
([HyperLINK naar de controlelijst](#))

- Een controlelijst die beoordeeld/ingevuld dient te worden **gedurende een lopende behandeling**:

controlelijst 2 – dexamfetamine 5 mg tabletten-controlelijst voor het monitoren van een lopende behandeling ([HyperLINK naar de controlelijst](#))

- Een grafiek voor het monitoren van een lopende behandeling met dexamfetamine 5 mg tabletten
([HyperLINK naar de controlelijst](#))

De controlelijsten verschaffen informatie over wat u dient te controleren voorafgaand aan het voorschrijven van dexamfetamine 5 mg tabletten en gedurende een lopende behandeling.

De controlelijsten geven ook referenties naar de relevante rubrieken van de SPC. Lees a.u.b. de SPC zorgvuldig door voor uitgebreidere informatie. De SPC vindt u hier: ([HyperLINK naar de nationale SPC](#))

Wanneer de controles en herbeoordeling van het gebruik van dexamfetamine aan de huisarts worden overgedragen, dient u de huisarts te informeren over de belangrijke risico's en de additionele risico minimalisatie materialen van dexamfetamine.

Leg de patient uit dat het van belang is om serieus om te gaan met de voorgeschreven stimulerende middelen. Dexamfetamine leidt mogelijk tot misbruik, afhankelijkheid, verkeerd gebruik of gebruik door iemand anders dan op het recept is genoemd. Materiaal waarin dit nogmaals beschreven staat en welke overhandigd moet worden aan de patiënt/ouder/verzorger vindt u hier: ([hyperlink](#))

“▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. <contactinformatie vergunninghouder>”

2. Dexamfetamine 5 mg tabletten - handleiding voor de arts m.b.t. het voorschrijven

Controlelijst voorafgaand aan mogelijk voorschrijven via een website

Controlelijst 1: dexamfetamine 5 mg tabletten-controlelijst voorafgaand aan het voorschrijven

Zoals uitgebreider wordt uitgelegd in de SPC, kunnen specifieke gelijktijdig voorkomende aandoeningen/omstandigheden het gebruik van dexamfetamine 5 mg tabletten uitsluiten of om speciale aandacht vragen, zoals o.a. cardiovasculaire, cerebrovasculaire en neuropsychiatrische aandoeningen of symptomen. Het wordt aanbevolen om deze controlelijst te gebruiken in combinatie met de SPC voor dexamfetamine 5 mg tabletten. ([HyperLINK naar de SPC](#))

- bloeddruk en hartslag dienen te worden vastgelegd in een percentielgrafiek bij elke doseringsaanpassing en ten minste elke zes maanden.
- lengte, gewicht en eetlust dienen ten minste elke zes maanden te worden vastgelegd, waarbij een groeicurve wordt bijgehouden
- ontwikkeling van nieuwe of verergering van al bestaande psychiatrische aandoeningen dient te worden gemonitord bij elke doseringsaanpassing en ten minste elke zes maanden, en bij elk bezoek

Mogelijk misbruik, afhankelijkheid, verkeerd gebruik, oneigenlijk gebruik (off-label) of gebruik door iemand anders dan op het recept is genoemd dient bij elk bezoek zorgvuldig te worden geëvalueerd.

Op meerdere plaatsen in de controlelijst staan ook links naar de relevante rubrieken van de SPC; klik a.u.b. op de in rood gemarkeerde knop ([zie rubriek](#)) om die informatie te kunnen lezen.

Download en print deze controlelijst a.u.b. voorafgaand aan uw afspraak. De volledig ingevulde controlelijst kan worden opgeslagen in het patiëntendossier.

Bij het doornemen van de controlelijst kan het ook nuttig voor u zijn om de patiëntinformatiebrief (PIL) over dexamfetamine 5 mg tabletten met uw patiënt en zijn of haar ouder(s) of verzorger(s) te bespreken.

Dexamfetamine is een opiumwetmiddel en staat vermeld op lijst I van de Opiumwet (Wet van 12 mei 1928, tot vaststelling van bepalingen betreffende het opium en andere verdovende middelen). In de aanhangende Besluiten en Regelingen zijn de nationale regels ten aanzien van het voorschrijven van opiumwetmiddelen vast gelegd.

Voorafgaand de start van een behandeling met dexamfetamine 5 mg tabletten

Let op a.u.b.: Dexamfetamine is een opiumwetmiddel (Opiumwet lijst I) en dient alleen te worden voorgeschreven in overeenstemming met de SPC.

Datum van de beoordeling:

Naam:

Geboortedatum:

Geslacht:

Leeftijd:

Patiënten met een van onderstaande aandoeningen, comorbiditeiten en/of gelijktijdig gebruikte medicatie dienen geen dexamfetamine 5 mg tabletten te krijgen:

Contra-indicaties	
De volgende aandoeningen/omstandigheden zijn gecontra-indiceerd:	
	Geëvalueerd
overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.	<input type="checkbox"/>
overgevoeligheid of idiosyncrasie voor sympathicomimetische amines	<input type="checkbox"/>
glaucoom	<input type="checkbox"/>
feochromocytoom	<input type="checkbox"/>
patiënten met symptomatische cardiovasculaire aandoeningen, structurele cardiologische afwijkingen en/of matige of ernstige hypertensie, hartfalen, arteriële occlusieve aandoeningen, angina, hemodynamische significante aangeboren hartaandoeningen, myocardinfarct, mogelijk levensbedreigende aritmieën en kanalopathieën (een aandoening die wordt veroorzaakt door een disfunctie van de ionkanalen)	<input type="checkbox"/>
patiënten met gevorderde arteriosclerose	<input type="checkbox"/>
gedurende of 14 dagen na een behandeling met een MAO-remmer.	<input type="checkbox"/>
hyperthyreoïdie of thyreotoxicose	<input type="checkbox"/>
een diagnose of voorgeschiedenis met ernstige depressie, anorexia nervosa/anorectische aandoeningen, suïcideneigingen, hyperexcitabiliteit, psychotische symptomen, ernstige stemmingsaandoeningen, manie, schizofrenie, psychopathische of borderline-persoonlijkeitsstoornissen.	<input type="checkbox"/>
patiënten met het syndroom van Gilles de la Tourette of vergelijkbare dystonieën.	<input type="checkbox"/>
een diagnose of voorgeschiedenis met ernstige en terugkerende (Type I) bipolaire (affectieve) aandoeningen (die niet goed onder controle zijn).	<input type="checkbox"/>
al bestaande cerebrovasculaire aandoeningen, cerebraal aneurysma, vasculaire afwijkingen waaronder vasculitis of beroerte.	<input type="checkbox"/>
porfyrie	<input type="checkbox"/>

patiënten met een voorgeschiedenis van geneesmiddel-/drugs- of alcoholmisbruik	<input type="checkbox"/>
patiënten met een fructose-intolerantie	<input type="checkbox"/>

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Overweeg a.u.b. het volgende voorafgaand aan een behandeling met dexamfetamine 5 mg tabletten, voordat u een behandeling met dexamfetamine start:

Familiegeschiedenis	Geëvalueerd
----------------------------	--------------------

Een familiale voorgeschiedenis met plotseling overlijden door cardiale of onverklaarde oorzaak, of maligne aritmieën.	<input type="checkbox"/>
Een familiale voorgeschiedenis met tics of het syndroom van Tourette	<input type="checkbox"/>
Een familiale voorgeschiedenis met suïcide, bipolaire aandoeningen en depressie.	<input type="checkbox"/>

Voorgeschiedenis en lichamelijk onderzoek van de patiënt
Voorzichtigheid is geboden wanneer dexamfetamine wordt voorgeschreven aan patiënten met bepaalde comorbiditeiten of gelijktijdig gebruikte medicatie.
Geëvalueerd

Cardiovasculair (zie rubriek 4.4)	
Een voorgeschiedenis met cardiovasculaire aandoeningen	<input type="checkbox"/>
Cardiovasculaire aandoeningen	<input type="checkbox"/>
Bekende structurele cardiale afwijkingen, cardiomyopathie, ernstige hartritme-afwijkingen of een verhoogde bloeddruk of hartslag.	<input type="checkbox"/>
Een onderliggende medische aandoening, waarbij een stijging van bloeddruk of hartslag mogelijk gevaar oplevert	<input type="checkbox"/>

Psychiatrische/neurologische aandoeningen (zie rubriek 4.4)	
Al bestaande psychotische of manische symptomen	<input type="checkbox"/>
Al bestaande psychiatrische stoornissen	<input type="checkbox"/>
Agressief of vijandig gedrag	<input type="checkbox"/>
Motorische of verbale tics of het syndroom van Tourette	<input type="checkbox"/>
Angst, agitatie of spanning	<input type="checkbox"/>
Depressieve symptomen (screen op het risico van bipolaire aandoeningen door een gedetailleerde psychiatrische voorgeschiedenis, waaronder een familiale voorgeschiedenis met suïcide, bipolaire aandoeningen en depressie)	<input type="checkbox"/>
Bipolaire stoornis	<input type="checkbox"/>
Aanwezigheid van epilepsie. Epilepsiepatiënten met een voorgeschiedenis met	<input type="checkbox"/>

epileptische aanvallen, eerdere afwijkingen in het EEG bij afwezigheid van epileptische aanvallen	
Een voorgeschiedenis met geneesmiddel-/drugsafhankelijkheid of misbruik van stimulantia voor het CZS	<input type="checkbox"/>
Een voorgeschiedenis met verkeerd of ander gebruik van stimulantia voor het CZS	

Andere medische aandoeningen/omstandigheden, zoals (zie rubriek 4.4)	
Al bekende intolerantie voor de hulpstoffen	<input type="checkbox"/>
Al bekende verminderde nier- of leverfunctie	<input type="checkbox"/>
Aanwezigheid van leukopenie, thrombocytopenie, anemie of overige veranderingen, waaronder die welke een indicatie zijn voor ernstige nier- of leveraandoeningen	<input type="checkbox"/>
Zwangerschap (zie rubriek 4.6)	<input type="checkbox"/>
Borstvoeding (zie rubriek 4.6)	<input type="checkbox"/>

Mogelijke interactie tussen geneesmiddelen (zie rubriek 4.5)	
Gastro-intestinale aanzurende middelen (guanethidine, reserpine, glutaminezuur HCl, ascorbinezuur, vruchtensappen, etc.) verminderen de absorptie van amfetaminen.	<input type="checkbox"/>
Urine-aanzurende middelen (ammoniumchloride, natriumacide, fosfaat, etc.) verhogen de concentratie van de geïoniseerde vormen van het amfetaminemolecuul, waardoor de urine-excretie toeneemt. Beide soorten middelen verlagen de bloedgehalten en werkzaamheid van amfetaminen.	<input type="checkbox"/>
Gastro-intestinale alkaliserende middelen (natriumbicarbonaat, etc.) verhogen de absorptie van amfetaminen, waardoor de urine-excretie vermindert en de werking van amfetaminen daardoor wordt versterkt.	<input type="checkbox"/>
Urine-alkaniserende middelen (acetazolamide, sommige thiaziden) verhogen de concentratie van de niet-geïoniseerde vormen van het amfetaminemolecuul, waardoor de urine-excretie afneemt en de werking van amfetaminen daardoor wordt versterkt.	<input type="checkbox"/>
Clonidine	<input type="checkbox"/>
Coumarine-anticoagulantia	<input type="checkbox"/>
Anti-epileptica	<input type="checkbox"/>
Antidepressiva	<input type="checkbox"/>
Antihistaminica	<input type="checkbox"/>
Adrenerge blokkers	<input type="checkbox"/>
Lithium	<input type="checkbox"/>

Alfa-methyltyrosine	<input type="checkbox"/>
Haloperidol	<input type="checkbox"/>
Disulfiram	<input type="checkbox"/>
Vasopressinen	<input type="checkbox"/>
Antihypertensiva	<input type="checkbox"/>
Noradrenaline	<input type="checkbox"/>
Morfine	<input type="checkbox"/>
Meperidine	<input type="checkbox"/>
MAO-remmers	<input type="checkbox"/>
Gehalogeneerde narcotica	<input type="checkbox"/>
Fenothiazinen	<input type="checkbox"/>
Alcohol	<input type="checkbox"/>

Leg eventuele aanvullende informatie hier vast: _____

3. Dexamfetamine 5 mg tabletten - handleiding voor de arts m.b.t. het voorschrijven

Controlelijst voor het monitoren van een lopende behandeling voor mogelijke distributie via een website

Controlelijst 2: dexamfetamine 5 mg tabletten-controlelijst voor het monitoren van een lopende behandeling

Zoals uitgebreider beschreven staat in de SPC, dienen groei, psychiatrische en cardiovasculaire status periodiek te worden gemonitord.

- bloeddruk en hartslag dienen te worden vastgelegd in een percentielgrafiek bij elke doseringsaanpassing en ten minste elke zes maanden.
- lengte, gewicht en eetlust dienen ten minste elke zes maanden te worden vastgelegd, waarbij een groeicurve wordt bijgehouden
- ontwikkeling van nieuwe of verergering van al bestaande psychiatrische aandoeningen dient te worden gemonitord bij elke doseringsaanpassing en ten minste elke zes maanden, en bij elk bezoek

Mogelijk misbruik, afhankelijkheid, verkeerd gebruik, oneigenlijk gebruik (off-label) of gebruik door iemand anders dan op het recept is genoemd dient bij elk bezoek zorgvuldig te worden geëvalueerd.

Het wordt aanbevolen om deze controlelijst te gebruiken in combinatie met de SPC voor dexamfetamine 5 mg tabletten. ([HyperLINK naar de SPC](#))

Op meerdere plaatsen in de controlelijst staan ook links naar de relevante rubrieken van de SPC; klik a.u.b. op de in rood gemarkeerde knop ([zie rubriek](#)) om die informatie te kunnen lezen.

Download en print deze controlelijst a.u.b. voorafgaand aan uw afspraak. De volledig ingevulde controlelijst kan worden opgeslagen in het patiëntendossier.

Bij het doornemen van de controlelijst kan het voor u ook nuttig zijn om de patiëntinformatiebrief (PIL) over dexamfetamine 5 mg tabletten met uw patiënt en zijn of haar ouder(s) of verzorger(s) te bespreken.

Dexamfetamine is een opiumwetmiddel en staat vermeld op lijst I van de Opiumwet(Wet van 12 mei 1928, tot vaststelling van bepalingen betreffende het opium en andere verdovende middelen). In de aanhangende Besluiten en Regelingen zijn de nationale regels ten aanzien van het voorschrijven van opiumwetmiddelen vast gelegd.

Het monitoren van een lopende behandeling met dexamfetamine 5 mg tabletten

Onthoud a.u.b.: Dexamfetamine is een opiumwetmiddel (Opiumwet lijst I)

Datum van de beoordeling:

Naam:

Geboortedatum:

Geslacht:

Leeftijd:

Beoordeel de hieronder genoemde systemen zorgvuldig bij elke doseringsaanpassing en bij follow-upbezoeken ten minste elke zes maanden:

Geëvalueerd

Algemene medische bevindingen (zie rubriek 4.4)	
Leg lengte, gewicht en eetlust vast (zie aparte follow-upgrafiek)	<input type="checkbox"/>
→ Overweeg te stoppen met Dexamfetamine wanneer de groei achterblijft bij de verwachtingen	!
Leg bloeddruk en hartslag vast (zie aparte follow-upgrafiek)	<input type="checkbox"/>
Leg alle indicaties voor misbruik, afhankelijkheid, oneigenlijk gebruik, verkeerd gebruik of ander gebruik van Amfetamine vast → Het is van belang voor artsen om symptomen en herhaalrecepten te monitoren op bewijs voor verkeerd gebruik of ander gebruik van ADHD-medicatie. Ander gebruik of verkeerd gebruik van stimulerende middelen kan tot op zekere hoogte worden voorkomen door het langwerkende methylfenidaat voor te schrijven dat minder kans op misbruik geeft, en door zicht te houden op de voorschrijfdata. Het helpt ook om een open gesprek met patiënten en ouders te hebben over ander en verkeerd gebruik van stimulerende middelen, zodat studenten voorbereid kunnen zijn, wanneer zij door leeftijdgenoten worden benaderd om medicatie te verkopen of te misbruiken, en om te zorgen dat ouders waakzaam kunnen blijven bij het monitoren van de medicatie.	<input type="checkbox"/>
Zwangerschap (zie rubriek 4.6) →Evalueer baat/risico bij een zwangerschap	<input type="checkbox"/>

Nieuwe cardiovasculaire bevindingen	
Palpitaties	<input type="checkbox"/>
Uitzonderlijke pijn op de borst	<input type="checkbox"/>
Onverklaarde syncope	<input type="checkbox"/>
Dyspneu	<input type="checkbox"/>

Andere symptomen die kunnen wijzen op een cardiale aandoening	<input type="checkbox"/>
→Zorg voor een snelle cardiale beoordeling bij het optreden van eventuele bevindingen	!

Nieuwe neurologische bevindingen	
Ernstige hoofdpijn, gevoelloosheid, zwakte of verlamming, beperkingen in coördinatie, visus, spraak, taal of geheugen	<input type="checkbox"/>
→Elk van bovengenoemde aandoeningen/omstandigheden kan wijzen op cerebrale vasculitis: stop Dexamfetamine (zie rubriek 4.4)	!
Toename van epileptische aanvallen of nieuwe epileptische aanvallen	<input type="checkbox"/>
→Amfetamine dient te worden gestopt (zie rubriek 4.4)	!

Nieuwe psychiatrische bevindingen of een verergering daarvan (zie rubriek 4.4)	
Psychotische of manische symptomen	<input type="checkbox"/>
→Overweeg te stoppen met Dexamfetamine	!
Suïcidale gedachten of gedragingen	<input type="checkbox"/>
→Overweeg behandeling van de onderliggende psychiatrische aandoeningen, herevalueer baat/risico, overweeg te stoppen met Dexamfetamine	!
Agressief en vijandig gedrag	<input type="checkbox"/>
→Overweeg de noodzaak tot aanpassing van de behandeling: controleer of de dosering correct is en of de medicatie wordt toegediend, zoals is voorgeschreven. Wanneer dit het geval is, stop met het stimulerende middel; stimulerende middelen kunnen, zonder geleidelijke afbouw, direct worden gestaakt. Verwijzing naar een gekwalificeerde specialist op het gebied van de geestelijke gezondheidszorg of een psycho-farmacoloog is mogelijk gerechtvaardigd voor een beoordeling op een bipolaire stoornis of een gedachtenstoornis (dwanggedachten)	!
Angst, agitatie of spanning	<input type="checkbox"/>
→Overweeg de noodzaak tot aanpassing van de behandeling	!
Depressieve symptomen	<input type="checkbox"/>
→Overweeg de noodzaak tot aanpassing van de behandeling	!
Motorische of verbale tics of verergering daarvan	<input type="checkbox"/>
→Overweeg de noodzaak tot aanpassing van de behandeling: Voer een geneesmiddeltest uit met verschillende doseringen, waaronder geen medicatie, om er zeker van te zijn dat de tics geneesmiddelgerelateerd zijn; heroverweeg de risico's en voordelen van de behandeling met de patiënt en zijn/haar familie, wanneer de tics	!

<i>afnemen als geen medicatie wordt ingenomen</i>	
---	--

Groei	
Patiënt groeit niet of het gewicht en de lengte nemen niet toe volgens de verwachting	<input type="checkbox"/>
→ <i>Overweeg onderbreking van de behandeling: Geneesmiddelpauzes kunnen gunstig zijn voor kinderen bij wie de behandeling met stimulerende middelen in verband wordt gebracht met een groeicurve die twee belangrijke percentielen kruist (d.w.z. de 5de, 10de, 25ste, 50ste, 75ste, 90ste en 95ste). Geneesmiddelpauzes dienen alleen te worden ingelast, wanneer zij niet gepaard gaan met een merkbare belemmering in functioneren.</i>	!

Behandelduur (zie rubriek 4.2 en 4.4).	
Er is geen verbetering van de symptomen zichtbaar gedurende een periode van één maand na de juiste doseringsaanpassing	<input type="checkbox"/>
→ <i>Overweeg te stoppen met Dexamfetamine</i>	!
De patiënt wordt continu behandeld gedurende meer dan 12 maanden	<input type="checkbox"/>
→ <i>Overweeg onderbreking van de behandeling: De duur van een farmacologische behandeling wordt sterk individueel bepaald. Voortdurende evaluatie van de risico's en voordelen van de medicatie zijn noodzakelijk bij elke patiënt</i>	!

Leg eventuele aanvullende informatie hier vast: _____

Einde van behandeling

Na het staken van de behandeling is zorgvuldig toezicht vereist, omdat de behandeling mogelijk het volgende heeft gemaskeerd:

- ***depressie alsmede;***
- ***chronische overactiviteit.***

Bij sommige patiënten kan een langdurige follow-up noodzakelijk zijn