

# 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 beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen zijn beschikbaar op [www.dexamfetamedmb.nl/voor-de-artsapotheker/risico-minimalisatie-materialen](http://www.dexamfetamedmb.nl/voor-de-artsapotheker/risico-minimalisatie-materialen).

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: [DSM-5](#), [ICD-10 deel 1](#), [ICD-10 deel 2](#)

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 verdovende 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 ([controlelijst 1](#))

- 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 ([controlelijst 2](#))

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

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: [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 patiënt 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: ([brief voor ouders en/of verzorgers](#)).**

### **Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; ([Lareb](#))

Aanvullende informatie betreffende dexamfetamine is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).

## 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 ([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 wordt verwezen naar de relevante rubrieken van de SPC.

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 vastgelegd.

## 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:

<b>Contra-indicaties</b>	
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 kanaloopathieën (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-persoonlijkheidsstoornissen.	<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:

<b>Familiegeschiedenis</b>	
	<b>Geëvalueerd</b>
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"/>

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

<b>Cardiovasculair (zie rubriek 4.4)</b>	
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"/>

<b>Psychiatrische/neurologische aandoeningen (zie rubriek 4.4)</b>	
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	

<b>Andere medische aandoeningen/omstandigheden, zoals (zie rubriek 4.4)</b>	
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"/>

<b>Mogelijke interactie tussen geneesmiddelen (zie rubriek 4.5)</b>	
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-alkaliserende 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 hiervast: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



### 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 ([SPC](#))

Op meerdere plaatsen in de controlelijst wordt verwezen naar de relevante rubrieken van de SPC.

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-up bezoeken ten minste elke zes maanden:

Geëvalueerd

<b>Algemene medische bevindingen (zie rubriek 4.4)</b>	
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"/>

<b>Nieuwe cardiovasculaire bevindingen</b>	
Palpataties	<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	!

<b>Nieuwe neurologische bevindingen</b>	
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 ( <b>zie rubriek 4.4</b> )	!
Toename van epileptische aanvallen of nieuwe epileptische aanvallen	<input type="checkbox"/>
→Amfetamine dient te worden gestopt ( <b>zie rubriek 4.4</b> )	!

<b>Nieuwe psychiatrische bevindingen of een verergering daarvan (zie rubriek 4.4)</b>	
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	!

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

<b>Groei</b>	
Patiënt groeit niet of het gewicht en de lengte nemen niet toe volgens de verwachting	<input type="checkbox"/>
→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.	!

<b>Behandelduur (zie rubriek 4.2 en 4.4).</b>	
Er is geen verbetering van de symptomen zichtbaar gedurende een periode van één maand na de juiste doseringsaanpassing	<input type="checkbox"/>
→Overweeg te stoppen met Dexamfetamine	!
De patiënt wordt continu behandeld gedurende meer dan 12 maanden	<input type="checkbox"/>
→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	!

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**

## **Informatie voor de ouders en/of verzorgers van de patiënt.**

Let op bij gebruik van dexamfetamine. Dexamfetamine is het werkzaam bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan een merknaam hebben die anders is dan de werkzame stof. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

Beste ouders, beste verzorgers,

Deze brochure helpt u de aandoening van uw kind en de mogelijke risico's van medicatie hiervoor te begrijpen.

### **Wat is ADHD?**

ADHD (aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit) is een psychiatrische aandoening die kinderen, adolescenten en volwassenen kunnen krijgen. Zoals de naam al aangeeft, zijn de belangrijkste symptomen van deze aandoening ernstige problemen met aandacht en concentratie, grote impulsiviteit en hyperactiviteit. Dit hoeft niet per se te betekenen dat uw kind ernstige symptomen op elk van deze gebieden vertoont, maar bij elkaar genomen zijn deze symptomen ernstiger dan bij de meeste kinderen van dezelfde leeftijd en komen vaker voor.

De diagnose wordt gesteld door een kinderpsychiater na gedegen beoordeling van de symptomen en voorgeschiedenis van uw kind volgens de DSM- en ICD-richtlijnen (criteria volgens de handleiding diagnostische en statistische psychische aandoeningen en de internationale classificatie van aandoeningen).

### **Hoe wordt ADHD behandeld?**

Een ADHD-behandeling bestaat uit verschillende modules. Informatie en advies aan patiënten, ouders en overige verzorgers is een eerste stap op weg naar het begrijpen van de aandoening, de oorzaken en de mogelijkheden voor behandeling. Een ander onderdeel vormt gedragstherapie voor het kind en ook voor zijn of haar gezinsleden; soms ook voor leerkrachten en andere verzorgers.

De voorgeschreven medicatie bestaat uit stimulerende middelen (bijv. methylfenidaat of amfetaminen, zoals dexamfetamine) en niet-stimulerende middelen (bijv. atomoxetine).

Zoals bij alle medicatie, is het van belang dat stimulerende middelen op de juiste manier worden gebruikt. Stimulerende middelen zijn gereguleerde stoffen. Dit houdt in dat er aanvullende vereisten zijn vastgesteld door de nationale autoriteiten die het gebruik en het voorschrijven ervan regelen. Daarom is het van belang dat er zeer zorgvuldig met stimulerende middelen wordt omgegaan.

### **Waarmee moet u rekening houden wanneer uw kind een behandeling met een stimulerend middel krijgt?**

Zoals met alle voorgeschreven medicatie is een juist gebruik van stimulerende medicatie van belang. Stimulerende medicatie die niet correct wordt gebruikt kan een aantal bijwerkingen veroorzaken; wanneer bijvoorbeeld een hogere dosering wordt gegeven of als de medicatie niet volgens voorschrift wordt gebruikt, kan dit ernstige gevolgen voor de gezondheid hebben.

Het is van belang om serieus om te gaan met de voorgeschreven stimulerende middelen. Zij mogen nooit worden verkocht of aan andere personen worden gegeven!

Dexamfetamine leidt mogelijk tot misbruik, afhankelijkheid, verkeerd of ander gebruik.

Wanneer het stimulerende middel niet volgens het voorschrift van uw arts wordt gebruikt, kan dit al worden beschouwd als verkeerd gebruik: wanneer u een extra tablet van uw recept gebruikt om uzelf om welke reden dan ook te behandelen, kan dit worden beschouwd als verkeerd gebruik.

Bovendien is er sprake van misbruik en oneigenlijk (off-label) gebruik wanneer de voorgeschreven Letter to Carers (NL)

medicatie wordt gebruikt voor andere redenen dan waarvoor het middel door uw arts is voorgeschreven. Afhankelijkheid kan ontstaan wanneer de medicatie langere tijd niet volgens voorschrift wordt gebruikt.

Ten slotte betekent ander gebruik het gebruik van de stimulerende middelen door iemand anders dan op het recept wordt genoemd.

Onjuist gebruik kan ernstige gevolgen hebben voor de gebruiker.

Het is van belang dat stimulerende middelen worden gebruikt volgens de instructies en onder periodieke controle door uw arts.

### **Hoe herken ik symptomen?**

Sommige symptomen kunnen een aanwijzing zijn voor onjuist gebruik of overmatig gebruik van de stimulerende middelen, maar de aanwezigheid van deze symptomen betekent niet altijd dat uw kind zijn medicatie misbruikt. Sommige van deze verschijnselen kunnen bijwerkingen zijn van de behandeling.

Zulke symptomen kunnen zijn: Euforie, dysforie, hyperactiviteit, agitatie, angstgevoelens, lange perioden van wakker zijn, ook zonder eten, aanzienlijk gewichtsverlies, maar ook verwijde pupillen, een droge mond en neus.

Praat met de arts van uw kind, wanneer u zich zorgen maakt om eventuele symptomen die uw kind ervaart.

### **Wat kan ik doen?**

Wees voorzichtig met de hoeveelheid medicatie die uw kind gebruikt. U dient te weten wanneer een volgend recept nodig is, wanneer en hoe vaak uw kind zijn of haar medicatie gebruikt. Zorg ervoor dat de medicatie op een veilige plek wordt bewaard. Zorg ervoor dat niemand anders de medicatie van uw kind gebruikt. Dit kunt u doen door het aantal pillen periodiek te tellen.

Praat met uw kind over de mogelijke risico's en gevaren die gepaard gaan met het innemen van stimulerende middelen. Zorg voor een open atmosfeer waarin uw kind zich veilig voelt en met u over problemen of zorgen zal praten.

### **Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb**

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: <https://www.lareb.nl/>. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

### **Meer informatie**

Deze informatie is ook terug te vinden op [www.dexamfetaminedmb.nl/voor-de-artsapotheker/risico-minimalisatie-materialen](http://www.dexamfetaminedmb.nl/voor-de-artsapotheker/risico-minimalisatie-materialen). Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl). Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

Geachte apotheker,

De volgende gegevens informeren u over de juiste aflevering en het juiste gebruik van medicatie die amfetaminen, zoals dexamfetamine-sulfaat, bevatten.

<b>Naam product</b>	<b>Registratienr.</b>	<b>Actief bestanddeel</b>	<b>Z-index nummer</b>
Dexamfetamin esulfaat DMB 5 mg	RVG 115446	Dexamfetamine	ZI-nummer

Dexamfetamine-sulfaat is uitsluitend bedoeld voor de behandeling van de aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit ADHD (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder) bij kinderen en adolescenten van 6 tot 18 jaar als onderdeel van een uitgebreid behandelprogramma, wanneer andere medicinale en niet-medicinale therapeutische maatregelen niet voldoende effect hebben.

### **Houd rekening met de voorschrijvereisten**

Start van de behandeling dient plaats te vinden onder supervisie van een specialist op het gebied van gedragsstoornissen bij kinderen/adolescenten.

**Dexamfetamine is een gereguleerde stof** 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.

### **Houd rekening met melding van bijwerkingen**

**Weest u zich a.u.b. bewust van de lokale meldplicht, wanneer zich verwachte of onverwachte bijwerkingen voordoen, vooral wanneer het gaat om ernstige bijwerkingen of mogelijke bijwerkingen die tot op heden nog niet bekend waren.**

### **Houd rekening met het risico op misbruik, afhankelijkheid, oneigenlijk (off-label) gebruik, verkeerd of ander gebruik**

Dexamfetamine leidt zeer gemakkelijk tot afhankelijkheid, en werd en wordt vaak misbruikt. Daarom dienen patiënten zorgvuldig te worden gemonitord op het risico van oneigenlijk gebruik, ander gebruik, verkeerd gebruik, afhankelijkheid en misbruik van dexamfetamine.

Bovendien dient dexamfetamine niet te worden gebruikt bij patiënten met een geneesmiddel/drugs- of alcoholafhankelijkheid c.q. -verslaving in heden of verleden, vanwege het risico op misbruik, verkeerd of ander gebruik.

Tekenen van chronische intoxicatie met amfetamine bestaan onder andere uit ernstige dermatosen, uitgesproken slapeloosheid, verwardheid, hyperactiviteit en persoonlijkheidsveranderingen. Het ernstigste teken van een chronische amfetamine-intoxicatie is een psychose, die in veel gevallen nauwelijks klinisch valt te onderscheiden van schizofrenie. Een dergelijke psychose komt echter zelden voor bij orale inname van amfetaminen. Er zijn ook gevallen gemeld van intracranieële bloedingen. Ernstige cardiovasculaire bijwerkingen die gezien werden in verband met verkeerd gebruik van amfetamine, zijn plotseling overlijden, cardiomyopathie, en myocardinfarct.

**Weest u zich bewust van mogelijk misbruik, afhankelijkheid, oneigenlijk gebruik, verkeerd of ander gebruik in de apotheek!**

Er kan sprake zijn van onjuist of problematisch geneesmiddelgebruik wanneer u ziet dat

- de frequentie van het voorschrijven niet adequaat is (bijvoorbeeld niet in overeenstemming is met de voorgeschreven dosering)
- het middel wordt voorgeschreven door verschillende artsen/specialisten; *[of het middel onverwacht vaak wordt voorgeschreven zonder vergoeding]*
- het recept vermoedelijk vervalst is
- de patiënt zich bijvoorbeeld verontschuldigt voor zoekgeraakte recepten

Overweeg a.u.b. de relevante wettelijke instanties op de hoogte te brengen evenals de houder van de handelsvergunning en diens vertegenwoordiger, wanneer u misbruik, afhankelijkheid, oneigenlijk gebruik, verkeerd of ander gebruik vermoedt.

De contactgegevens van de houder van de handelsvergunning en diens vertegenwoordiger staan vermeld op de verpakking.



# Monitoring van een lopende behandeling met dexamfetamine

**MEISJES**

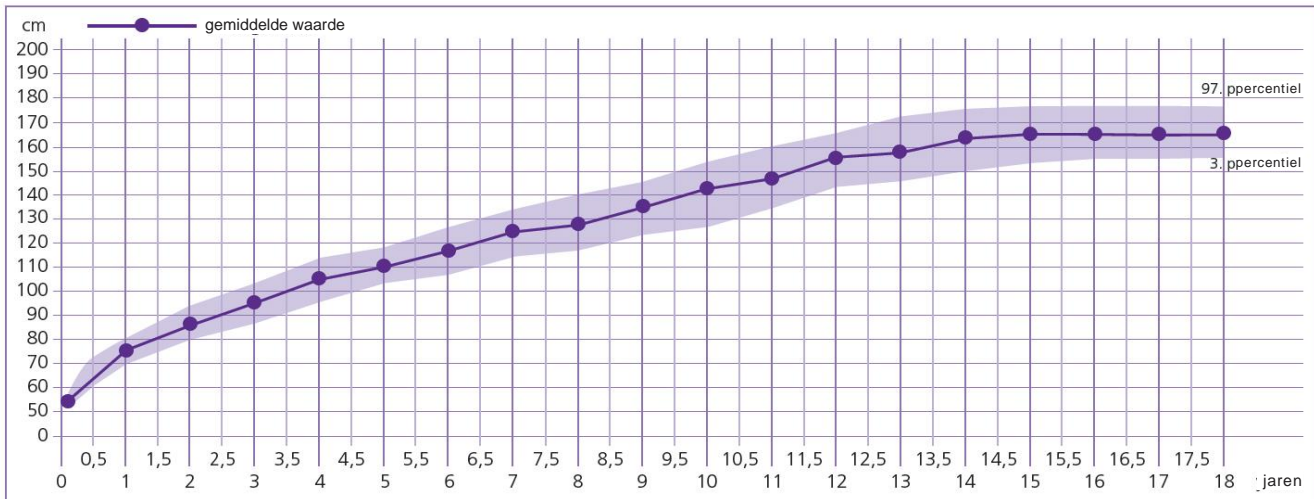
Naam patiënt:

Datum van eerste beoordeling (eerste onderzoek):

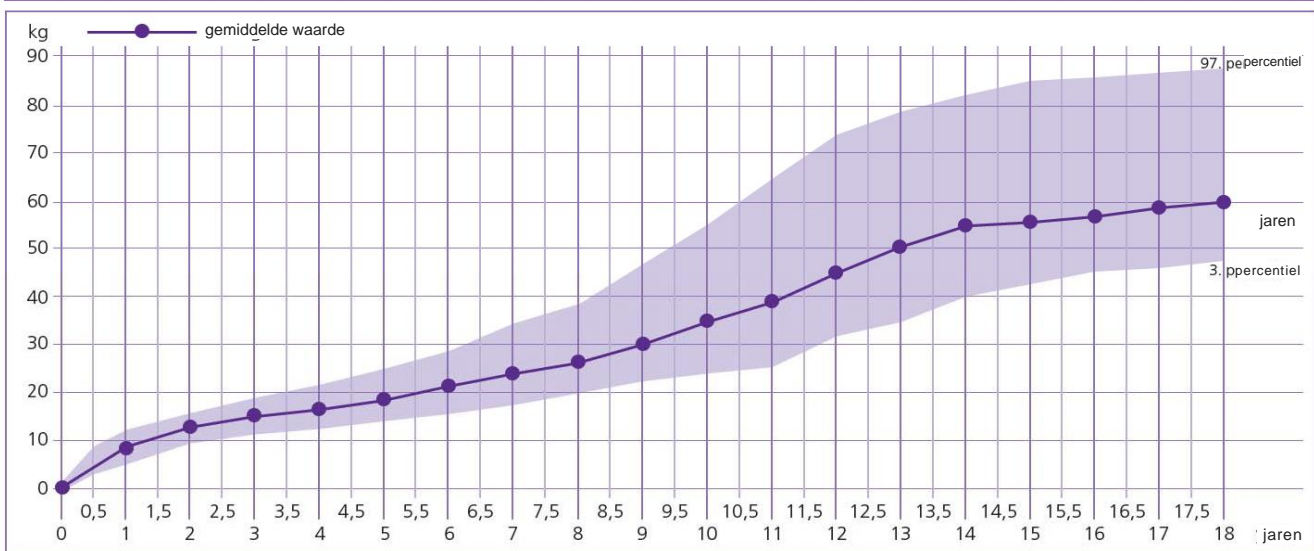
Geboortedatum:

	Basis-waarde	Vervolgonderzoeken										
Datum van onderzoek												
Lichaamslengte (cm)												
Lichaamsgewicht (kg)												
Bloeddruk												
Hartslag												
Eetlust												

## Groeicurve

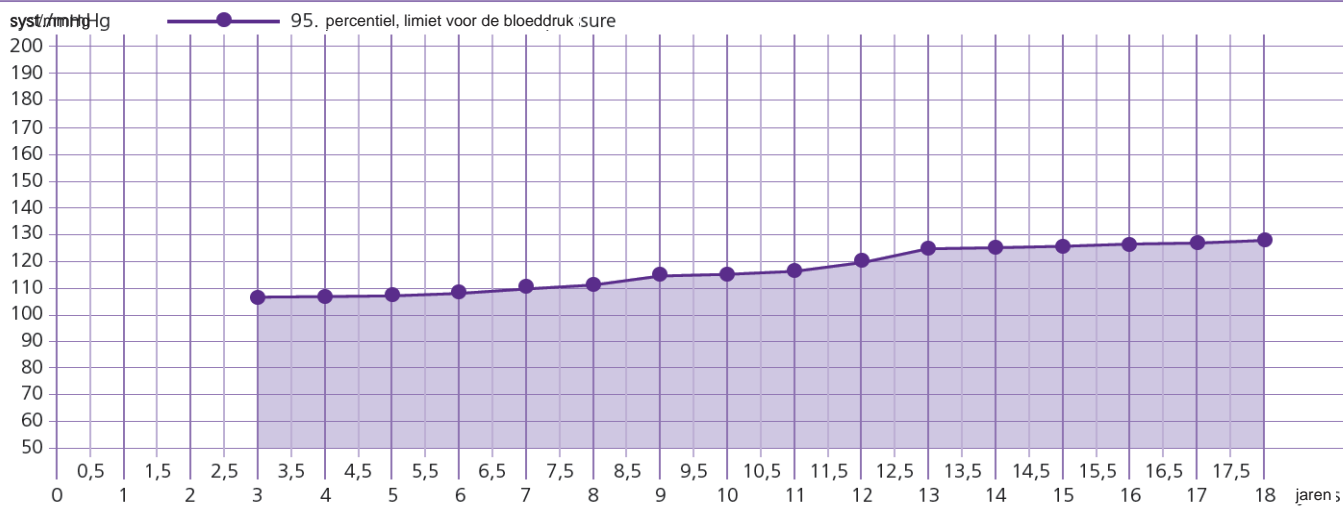


## Lichaamsgewicht diagram

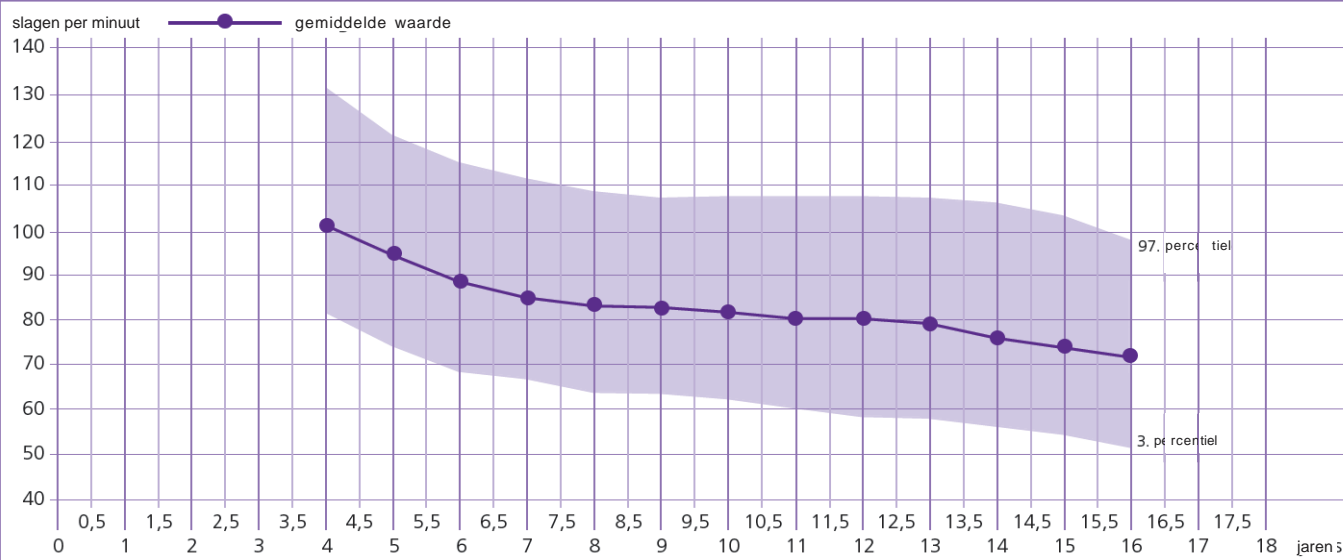


Bloeddruk diagram, pols diagram en eetlust grafiek op achterzijde

## Bloeddruk diagram



## Pols diagram



## Eetlustgrafiek

Behandelddatum:	1.	2.	3.	4.	5.											
<b>HONGERIG</b>																
<b>NORMALE EETLUST</b>																
<b>WEINIG EETLUST</b>																
<b>GEEN EETLUST</b>																
	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds
Behandelddatum:	6.	7.	8.	9.	10.											
<b>HONGERIG</b>																
<b>NORMALE EETLUST</b>																
<b>WEINIG EETLUST</b>																
<b>GEEN EETLUST</b>																
	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds

# Monitoring van een lopende behandeling met dexamfetamine

JONGENS

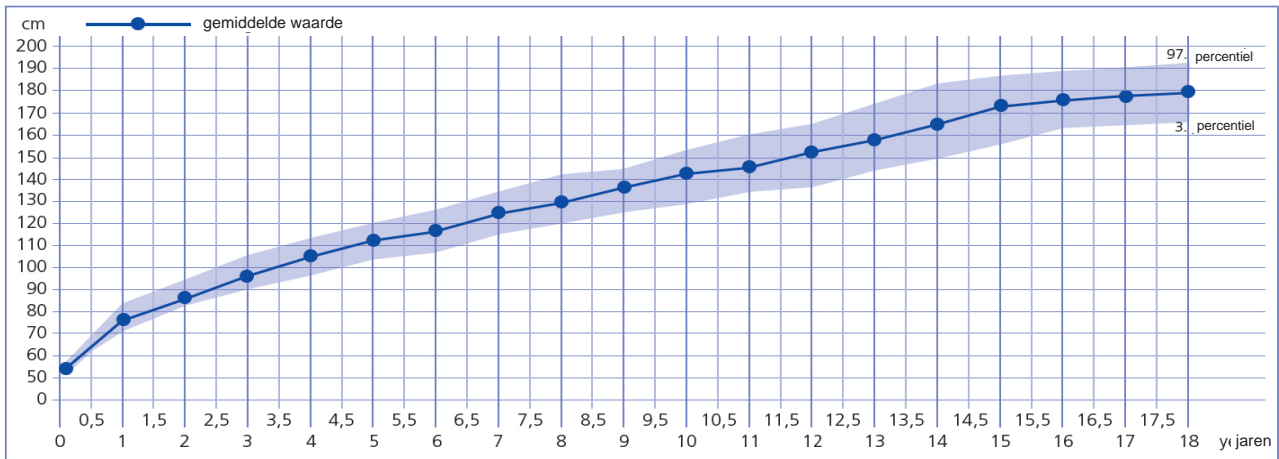
Naam patiënt:

Datum van eerste beoordeling (eerste onderzoek):

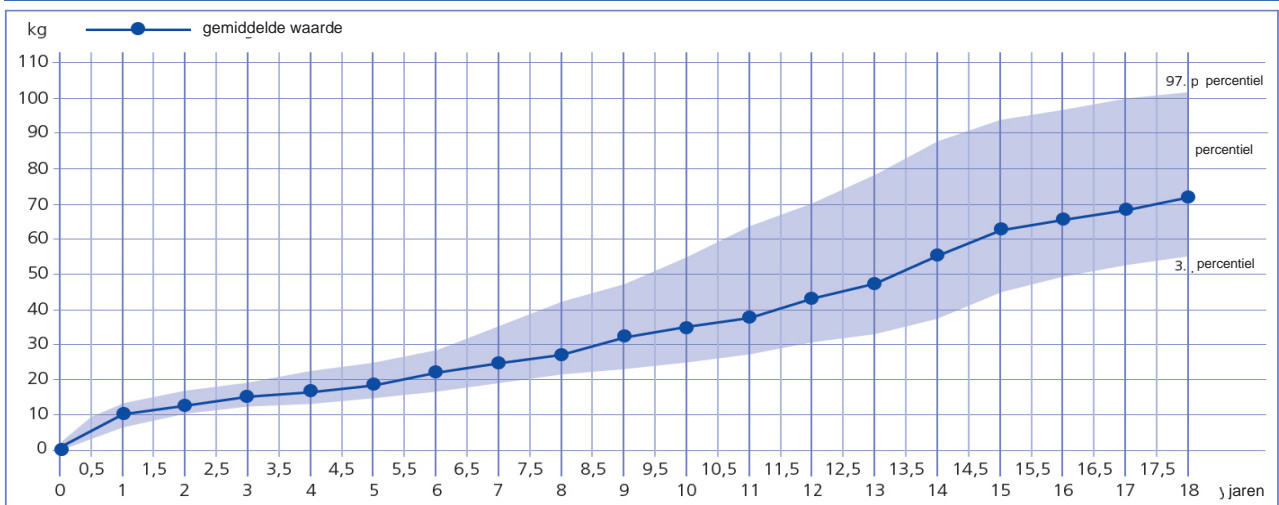
Geboortedatum:

	Basis-waarde	Vervolgonderzoeken											
Datum van onderzoek													
Lichaamslengte (cm)													
Lichaamsgewicht (kg)													
Bloeddruk													
Hartslag													
Eetlust													

## Groeicurve

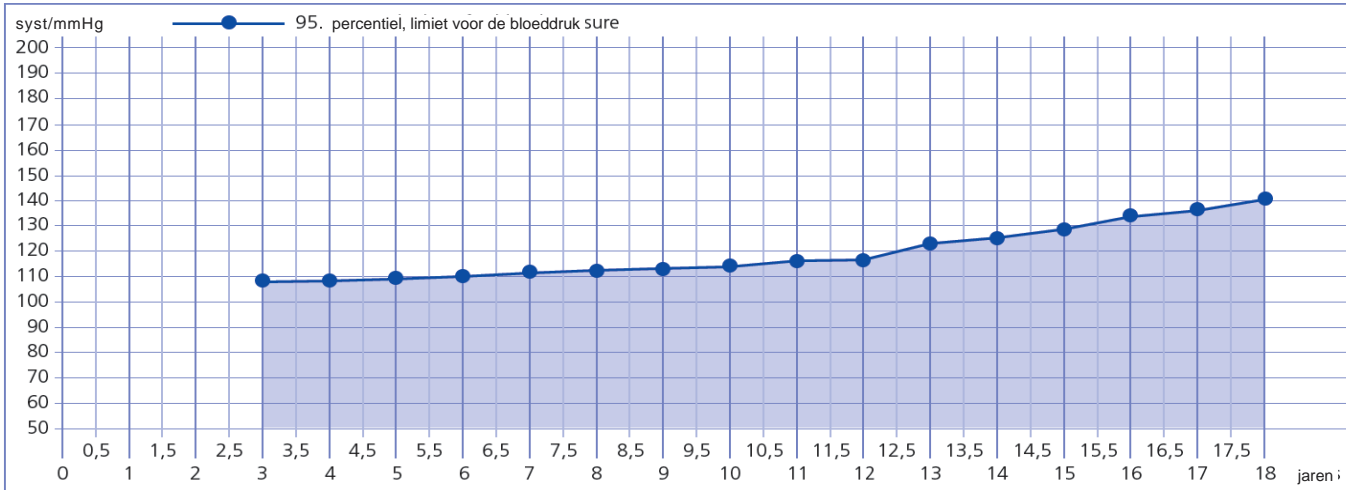


## Lichaamsgewicht diagram

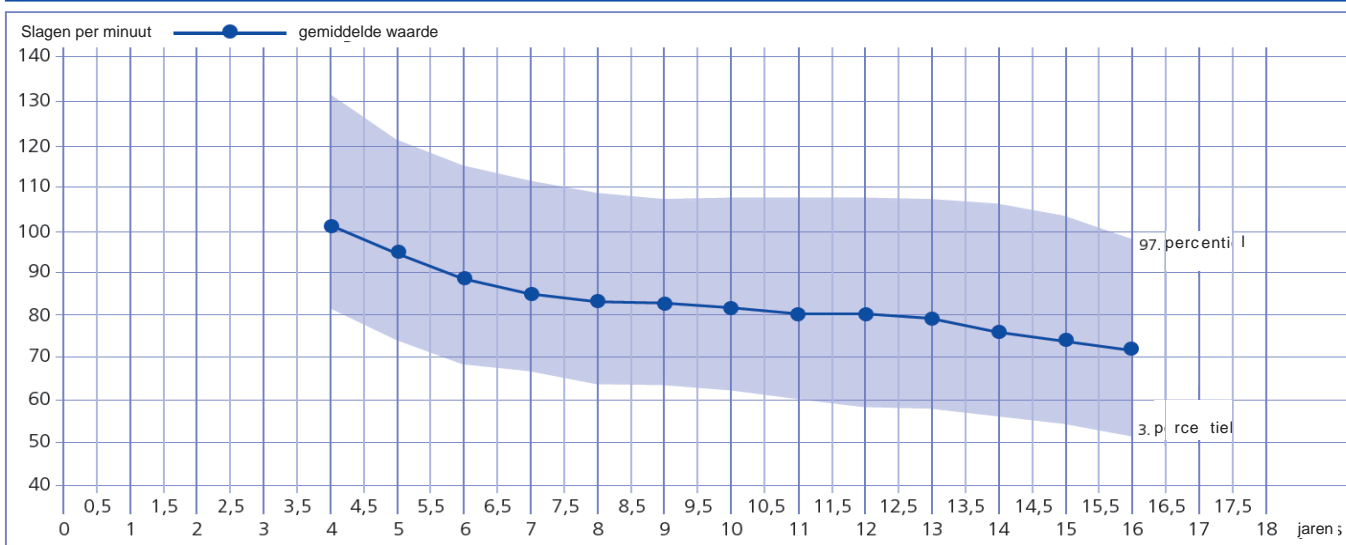


## Bloeddruk diagram, puls diagram en eetlust grafiek op achterzijde

## Bloeddruk diagram



## Pols diagram



## Eetlustgrafiek

Behandelddatum :	1.				2.				3.				4.				5.			
HONGERIG																				
NORMALE EETLUST																				
WEINIG EETLUST																				
GEEN EETLUST																				
	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds
Behandelddatum :	6.				7.				8.				9.				10.			
HONGERIG																				
NORMALE EETLUST																				
WEINIG EETLUST																				
GEEN EETLUST																				
	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds	's ochtends	tussen de middag	's middags	's avonds

Aanvullende vragenlijst voor artsen - misbruik, afhankelijkheid, verkeerd of ander gebruik, oneigenlijk (off-label) gebruik

## Aanvullende vragenlijst voor artsen

**Patiënt-ID (initialen, geboortedatum):**

### Gebbruiks- en distributiepatroon

Tijdens de behandeling met dexamfetaminesulfaat wordt aangeraden dexamfetamine ten minste eenmaal per jaar af te bouwen. Gedurende die periode kan eventuele afhankelijkheid worden opgemerkt.

Ook dienen patiënten periodiek te worden gemonitord op het risico van ander en verkeerd gebruik, en misbruik.

Om vast te stellen of afhankelijkheid, misbruik, verkeerd of ander gebruik van dexamfetaminesulfaat heeft plaatsgevonden, willen wij u vragen de volgende vragen te beantwoorden:

Wat is de gediagnosticeerde indicatie voor dexamfetaminesulfaat?

---

Wat is het voorschrijfschema voor dexamfetaminesulfaat?

---

Wat is het werkelijke innameschema van uw patiënt?

---

Heeft uw patiënt (genees)middelmisbruik in zijn/haar voorgeschiedenis?

Ja

Nee

Zo ja, graag vermelden: \_\_\_\_\_

Heeft de patiënt (genees)middelmisbruik ontwikkeld tijdens de behandeling met dexamfetaminesulfaat?

Ja

Nee

Zo ja, graag vermelden: \_\_\_\_\_

Vraagt de patiënt om ongebruikelijk hoge en/of frequente verhoging van de dosering van dexamfetaminesulfaat?

Ja

Nee

Vraagt de patiënt om aanvullende en/of hogere sterktes van dexamfetaminesulfaat?

Ja

Nee

Aanvullende vragenlijst voor artsen - misbruik, afhankelijkheid, verkeerd of ander gebruik, oneigenlijk (off-label) gebruik

Heeft de patiënt gezegd dat hij/zij dexamfetaminesulfaat gebruikt voor andere redenen dan voor de behandeling van de onderliggende aandoening?

Ja

Nee

Zo ja, graag vermelden: \_\_\_\_\_

Heeft de patiënt gezegd dat hij/zij dexamfetaminesulfaat aan andere mensen geeft?

Ja

Nee

Zo ja, graag vermelden aan wie: \_\_\_\_\_

Hebt u het gevoel dat de patiënt naar meerdere artsen gaat om recepten voor dexamfetaminesulfaat te krijgen?

Ja

Nee

Zo ja, graag vermelden: \_\_\_\_\_

Vertoont de patiënt tijdens de geneesmiddelpauze lichamelijke ontwenningssverschijnselen?

Ja

Nee

Zo ja, welke: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Deden zich symptomen van amfetamine-intoxicatie voor?

Ja

Nee

Zo ja, welke: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Datum/handtekening: \_\_\_\_\_ Stempel van de arts:

Hartelijk dank voor uw medewerking.

**STUUR DE INGEVULDE VRAGENLIJST A.U.B. PER E-MAIL NAAR:**

**drugsafety@tiofarma.nl**

---

## Follow-upformulier voor bijzondere voorvallen (bijwerkingen)

---

**Patiëntgegevens:** Leeftijd \_\_\_\_\_ Geboortedatum \_\_\_\_\_ Geslacht M  V

**Blootstelling aan [merknaam]:** Startdatum \_\_\_\_\_ Stopdatum:

\_\_\_\_\_

**Tijdstip tot voorval(len) [bijwerking(en)] vanaf laatste dosis:**

**Reactie(s):** (Geef een beschrijving van bevindingen, gerelateerde symptomen en klinisch verloop)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### Voorgeschiedenis/geschiedenis voorafgaand aan het voorval

Hallucinaties  nee  ja – Details: \_\_\_\_\_

Manie  nee  ja – Details: \_\_\_\_\_

Psychotische episoden/aandoeningen  nee  ja  
Details: \_\_\_\_\_

Beschrijf eventuele familiale voorgeschiedenis met psychotische aandoeningen Details:

\_\_\_\_\_

Groei problemen  nee  ja – Details: \_\_\_\_\_

Anorexia  nee  ja – Details: \_\_\_\_\_

Suicidale gedachten  nee  ja - Details:

\_\_\_\_\_

Beschrijf eventuele familiale voorgeschiedenis met psychotische aandoeningen Details:

\_\_\_\_\_

Ernstige huidreacties  nee  ja - Details:

\_\_\_\_\_

Beschrijf eventuele eerdere reacties op het verdachte (genees)middel Details:

\_\_\_\_\_

Cardiovasculaire/ischemische hartaandoening  nee  ja – Details:

\_\_\_\_\_

Vasculitis  nee  ja – Details: \_\_\_\_\_

Infecties (viraal, HIV, EBV, CMV, HHV-6)  nee  ja – Details:

\_\_\_\_\_

Kanker  nee  ja – Details:

\_\_\_\_\_

Overige relevante voorgeschiedenis  nee  ja – Beschrijf:

### Gelijktijdig gebruikte medicatie

Noteer alle gelijktijdig gebruikte medicatie (waaronder ook kruidengeneesmiddelen), die ten tijde van de reactie werden ingenomen (inclusief het interval tussen de dosering en de start van de reactie, indien bekend)

---

**Follow-upformulier voor bijzondere voorvallen  
(bijwerkingen)**

---

Details: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_**Aanvullend commentaar:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_**Is de patiënt naar een andere specialist verwezen?** nee     ja – Beschrijf: \_\_\_\_\_**Diagnostische bevindingen en laboratoriumbevindingen: Voeg a.u.b. beschikbare resultaten OF eventuele gedane aanvullende onderzoeken toe, of vat deze samen.**Huidbiopt                       nee     ja – datum (        ) Details: \_\_\_\_\_

Routinematig hematologisch en biochemisch onderzoek

Laboratoriumgegevens	Piek (indien van toepassing)		Baseline of historisch		Normale waarde	Herstel (of huidige)	
	Waarde	Datum	Waarde	Datum		Waarde	Datum

 Overig \_\_\_\_\_**Verdere details van de bijwerking:**

Voeg informatie toe die verband houdt met de uitslagen van aanvullende tests, klinisch verloop, behandeling en resultaat van de bijwerking, waar van toepassing. Geef a.u.b. aan indien geen behandeling heeft plaatsgevonden. Geef a.u.b. ook aan welke acute behandeling van de reactie heeft plaatsgevonden, zoals reanimatie.

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_**Hartelijk dank voor het invullen!****STUUR DE INGEVULDE VRAGENLIJST A.U.B. PER E-MAIL NAAR:  
drugsafety@tiofarma.nl**



Bron rapportage			
Rapport via		<input type="checkbox"/> Arts <input type="checkbox"/> Patiënt <input type="checkbox"/> Autoriteit <input type="checkbox"/> Literatuur <input type="checkbox"/> Overig:	
Naam			
Straat			
[Postcode] Plaats	Land		
Telefoonnummer	Faxnummer		
Instelling		<input type="checkbox"/> Kliniek <input type="checkbox"/> Artsenpraktijk <input type="checkbox"/> Overig:	
Patiëntgegevens			
Initialen van de patiënt		Achternaam [ ___ ] Voornaam [ ___ ] 2. Overige voorna(a)m(en) [ ___ ]	
Geboortedatum	Leeftijd	[ ___ . ___ . ___ ]	[ ___ ] Jaar
Geslacht		<input type="checkbox"/> vrouw (zwanger ?) <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> ja [ ___ ] . Week	
Etnische afkomst		<input type="checkbox"/> Blank <input type="checkbox"/> Afrikaans <input type="checkbox"/> Aziatisch <input type="checkbox"/> Overig:	
Lengte	Gewicht	[ ___ ] cm	[ ___ ] kg
Onderliggende aandoening:			
Details van Tiofarma-product			
Geneesmiddel	Indicatie		
Doseringsvorm / toedieningsvorm		_____ / <input type="checkbox"/> p.o. <input type="checkbox"/> i.v. <input type="checkbox"/> i.m. <input type="checkbox"/> top. <input type="checkbox"/> overig: _____	
Dagelijkse dosis [eenheid]		_____ [ ___ ]	
Behandeldata / duur:		Vanaf: [ ___ . ___ . ___ ] tot: [ ___ . ___ . ___ ]	Duur: ___ [ ___ ]
Geneesmiddelinname in zwangerschapsweek		Vanaf: [ ___ . ___ . ___ ] tot: [ ___ . ___ . ___ ]	Duur: ___ [ ___ ]
Data aandoening / duur:		Vanaf: [ ___ . ___ . ___ ] tot: [ ___ . ___ . ___ ]	Duur: ___ [ ___ ]
Is het geneesmiddel eerder ingenomen en verdragen?		<input type="checkbox"/> niet <input type="checkbox"/> voorgeschreven en verdragen <input type="checkbox"/> voorgeschreven <input type="checkbox"/> voorgeschreven en niet verdragen	
Gelijktijdige toegediende medicatie / gelijktijdig voorkomende aandoeningen			
<b>1. Geneesmiddel</b>	Indicatie		
Behandeldata / duur:		Vanaf: [ ___ . ___ . ___ ] tot: [ ___ . ___ . ___ ]	Duur: ___ [ ___ ]
Data aandoening / duur:		Vanaf: [ ___ . ___ . ___ ] tot: [ ___ . ___ . ___ ]	Duur: ___ [ ___ ]
Toedieningsvorm:	Dagelijkse dosis [eenheid]	<input type="checkbox"/> p.o. <input type="checkbox"/> i.v. <input type="checkbox"/> i. m. <input type="checkbox"/> top. <input type="checkbox"/> overig: _____ [ ___ ]	
<b>2. Geneesmiddel</b>	Indicatie		
Behandeldata / duur:		Vanaf: [ ___ . ___ . ___ ] tot: [ ___ . ___ . ___ ]	Duur: ___ [ ___ ]
Data aandoening / duur:		Vanaf: [ ___ . ___ . ___ ] tot: [ ___ . ___ . ___ ]	Duur: ___ [ ___ ]
Toedieningsvorm:	Dagelijkse dosis [eenheid]	<input type="checkbox"/> p.o. <input type="checkbox"/> i.v. <input type="checkbox"/> i. m. <input type="checkbox"/> top. <input type="checkbox"/> overig: _____ [ ___ ]	
<b>3. Geneesmiddel</b>	Indicatie		
Behandeldata / duur:		Vanaf: [ ___ . ___ . ___ ] tot: [ ___ . ___ . ___ ]	Duur: ___ [ ___ ]

Rapportageformulier over zwangerschap

		__]	
Data aandoening / duur:		Vanaf: [__ . __ . __] tot: [__ . __ . __]	Duur: __ [__]
Toedieningsvorm:	Dagelijkse dosis [eenheid]	<input type="checkbox"/> p.o. <input type="checkbox"/> i.v. <input type="checkbox"/> i. m. <input type="checkbox"/> top. <input type="checkbox"/> overig: _____	_____ [__]
Overige aandoeningen			
Risicofactoren / overige relevante factoren		<input type="checkbox"/> Nicotine <input type="checkbox"/> Dieet <input type="checkbox"/> Pacemaker <input type="checkbox"/> Metabole aandoeningen <input type="checkbox"/> Alcohol <input type="checkbox"/> Drugs/geneesmiddelmisbruik <input type="checkbox"/> Implantaten <input type="checkbox"/> Anticonceptie <input type="checkbox"/> Allergie <input type="checkbox"/> Fysiotherapie <input type="checkbox"/> Bestralingstherapie <input type="checkbox"/> Overig:	

Resultaat van de zwangerschap	
Beschrijving van het klinische verloop en het resultaat van de zwangerschap	

In geval van bijkomende bijwerkingen – causaliteit -:
Rapporteur (bijv. arts)
<b>Ernst</b> <input type="checkbox"/> ernstig <input type="checkbox"/> niet ernstig Reden: <input type="checkbox"/> fataal <input type="checkbox"/> levensbedreigend <input type="checkbox"/> permanente invaliditeit <input type="checkbox"/> maligniteit <input type="checkbox"/> congenitale misvorming <input type="checkbox"/> verlengde ziekenhuisopname <input type="checkbox"/> ziekenhuisopname vereist
<b>Hevigheid</b> <input type="checkbox"/> mild <input type="checkbox"/> matig <input type="checkbox"/> ernstig
<b>Oorzakelijk verband met Tiofarma-product</b> <input type="checkbox"/> zeker <input type="checkbox"/> onwaarschijnlijk <input type="checkbox"/> waarschijnlijk <input type="checkbox"/> geen relatie <input type="checkbox"/> mogelijk <input type="checkbox"/> niet vast te stellen <input type="checkbox"/> niet vastgesteld
Opmerkingen
Handtekening/Datum
<b>Vul a.u.b. aanvullende formulieren in voor bijwerkingen bij deze patiënt tijdens de zwangerschap</b>

STUUR DE INGEVULDE VRAGENLIJST A.U.B. PER E-MAIL NAAR: [drugsafety@tiofarma.nl](mailto:drugsafety@tiofarma.nl)