Risico minimalisatie materiaal betreffende dexamfetamine voor voorschrijvers

1. Dexamfetamine 5 mg / 10 mg / 20 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.medice.nl/risk-minimalisatie.

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 / 10 mg / 20 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 / 10 mg / 20 mg tabletten:

controlelijst 1 – dexamfetamine 5 mg / 10 mg / 20 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 / 10 mg / 20 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 / 10 mg / 20 mg tabletten *(HyperLINK naar de controlelijst)*

De controlelijsten verschaffen informatie over wat u dient te controleren voorafgaand aan het voorschrijven van dexamfetamine 5 mg / 10 mg / 20 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: www.medice.nl/risk-minimalisatie.

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; website www.lareb.nl.

2. Dexamfetamine 5 mg / 10 mg / 20 mg tabletten - handleiding voor de arts m.b.t. het voorschrijven Controlelijst voorafgaand aan mogelijk voorschrijven via een website

Controlelijst 1: dexamfetamine **5 mg / 10 mg / 20 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 / 10 mg / 20 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 / 10 mg / 20 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 / 10 mg / 20 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 / 10 mg / 20 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 / 10 mg / 20 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.	☐
overgevoeligheid of idiosyncrasie voor sympathicomimetische amines	☐
glaucoom	☐
feochromocytoom	☐
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)	☐
patiënten met gevorderde arteriosclerose	☐
gedurende of 14 dagen na een behandeling met een MAO-remmer.	☐
hyperthyreoïdie of thyreotoxicose	☐
een diagnose of voorgeschiedenis met ernstige depressie, anorexia nervosa/anorectische aandoeningen, suïcideneigingen, hyperexcitabiliteit, psychotische symptomen, ernstige stemmingsaandoeningen, manie, schizofrenie, psychopathische of borderline-persoonlijkheidsstoornissen.	☐
patiënten met het syndroom van Gilles de la Tourette of vergelijkbare dystonieën.	☐
een diagnose of voorgeschiedenis met ernstige en terugkerende (Type I) bipolaire (affectieve) aandoeningen (die niet goed onder controle zijn).	☐
al bestaande cerebrovasculaire aandoeningen, cerebraal aneurysma, vasculaire afwijkingen waaronder vasculitis of beroerte.	☐
porfyrie	☐

patiënten met een voorgeschiedenis van geneesmiddel-/drugs- of alcoholmisbruik	☐
patiënten met een fructose-intolerantie	☐

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Overweeg a.u.b. het volgende voorafgaand aan een behandeling met dexamfetamine 5 mg / 10 mg / 20 mg tabletten, voordat u een behandeling met dexamfetamine start:

Familiegeschiedenis	
	Geëvalueerd
Een familiaire voorgeschiedenis met plotseling overlijden door cardiale of onverklaarde oorzaak, of maligne aritmieën.	☐
Een familiaire voorgeschiedenis met tics of het syndroom van Tourette	☐
Een familiaire voorgeschiedenis met suïcide, bipolaire aandoeningen en depressie.	☐

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	☐
Cardiovasculaire aandoeningen	☐
Bekende structurele cardiale afwijkingen, cardiomyopathie, ernstige hartritme-afwijkingen of een verhoogde bloeddruk of hartslag.	☐
Een onderliggende medische aandoening, waarbij een stijging van bloeddruk of hartslag mogelijk gevaar oplevert	☐

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

epileptische aanvallen, eerdere afwijkingen in het EEG bij afwezigheid van epileptische aanvallen	
Een voorgeschiedenis met geneesmiddel-/drugsafhankelijkheid of misbruik van stimulantia voor het CZS	☐
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	☐
Al bekende verminderde nier- of leverfunctie	☐
Aanwezigheid van leukopenie, thrombocytopenie, anemie of overige veranderingen, waaronder die welke een indicatie zijn voor ernstige nier- of leveraandoeningen	☐
Zwangerschap (zie rubriek 4.6)	☐
Borstvoeding (zie rubriek 4.6)	☐

Mogelijke interactie tussen geneesmiddelen (zie rubriek 4.5)	
Gastro-intestinale aanzurende middelen (guanethidine, reserpine, glutaminezuur HCl, ascorbinezuur, vruchtensappen, etc.) verminderen de absorptie van amfetaminen.	☐
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.	☐
Gastro-intestinale alkaliserende middelen (natriumbicarbonaat, etc.) verhogen de absorptie van amfetaminen, waardoor de urine-excretie vermindert en de werking van amfetaminen daardoor wordt versterkt.	☐
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.	☐
Clonidine	☐
Coumarine-anticoagulantia	☐
Anti-epileptica	☐
Antidepressiva	☐
Antihistaminica	☐
Adrenerge blokkers	☐
Lithium	☐

Alfa-methyltyrosine	☐
Haloperidol	☐
Disulfiram	☐
Vasopressinen	☐
Antihypertensiva	☐
Noradrenaline	☐
Morfine	☐
Meperidine	☐
MAO-remmers	☐
Gehalogeneerde narcotica	☐
Fenothiazinen	☐
Alcohol	☐

Leg eventuele aanvullende informatie hier vast: _____

_____
_____
_____

3. Dexamfetamine 5 mg / 10 mg / 20 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 / 10 mg / 20 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 / 10 mg / 20 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 / 10 mg / 20 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 / 10 mg / 20 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)	☐
→*Overweeg te stoppen met Dexamfetamine wanneer de groei achterblijft bij de verwachtingen*	!
Leg bloeddruk en hartslag vast (zie aparte follow-upgrafiek)	☐
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.*	☐
Zwangerschap **(zie rubriek 4.6)** →Evalueer baat/risico bij een zwangerschap	☐

Nieuwe cardiovasculaire bevindingen	
Palpitaties	☐
Uitzonderlijke pijn op de borst	☐
Onverklaarde syncope	☐

Dyspneu	☐
Andere symptomen die kunnen wijzen op een cardiale aandoening	☐
→*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	☐
→Elk van bovengenoemde aandoeningen/omstandigheden kan wijzen op cerebrale vasculitis: stop Dexamfetamine **(zie rubriek 4.4)**	!
Toename van epileptische aanvallen of nieuwe epileptische aanvallen	☐
→Amfetamine dient te worden gestopt **(zie rubriek 4.4)**	!

Nieuwe psychiatrische bevindingen of een verergering daarvan (zie rubriek 4.4)	
Psychotische of manische symptomen	☐
→*Overweeg te stoppen met Dexamfetamine*	!
Suïcidale gedachten of gedragingen	☐
→*Overweeg behandeling van de onderliggende psychiatrische aandoeningen, herevalueer baat/risico, overweeg te stoppen met Dexamfetamine*	!
Agressief en vijandig gedrag	☐
→*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	☐
→*Overweeg de noodzaak tot aanpassing van de behandeling*	!
Depressieve symptomen	☐
→*Overweeg de noodzaak tot aanpassing van de behandeling*	!
Motorische of verbale tics of verergering daarvan	☐
→*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 afnemen als geen medicatie wordt ingenomen	

Groei	
Patiënt groeit niet of het gewicht en de lengte nemen niet toe volgens de verwachting	☐
→*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.*	!

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	☐
→*Overweeg te stoppen met Dexamfetamine*	!
De patiënt wordt continu behandeld gedurende meer dan 12 maanden	☐
→*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 patient.

Let op bij gebruik van dexamfetamine. Dexamfetamine is het werkzaam bestanddeel in het medicijn.

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 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: 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.cbg-meb.nl en www.medice.nl/risk-minimalisatie. Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn. 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).

Geachte apotheker,

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

Naam product	Registratienr.	Actief bestanddeel	Z-index nummer
Tentin 5 mg	RVG 124800	Dexamfetamine	ZI-nummer
Tentin 10 mg	RVG 126113	Dexamfetamine	ZI-nummer
Tentin 20 mg	RVG 126116	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 voorschrijfvereisten

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 verdovende 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 intracraniële 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.

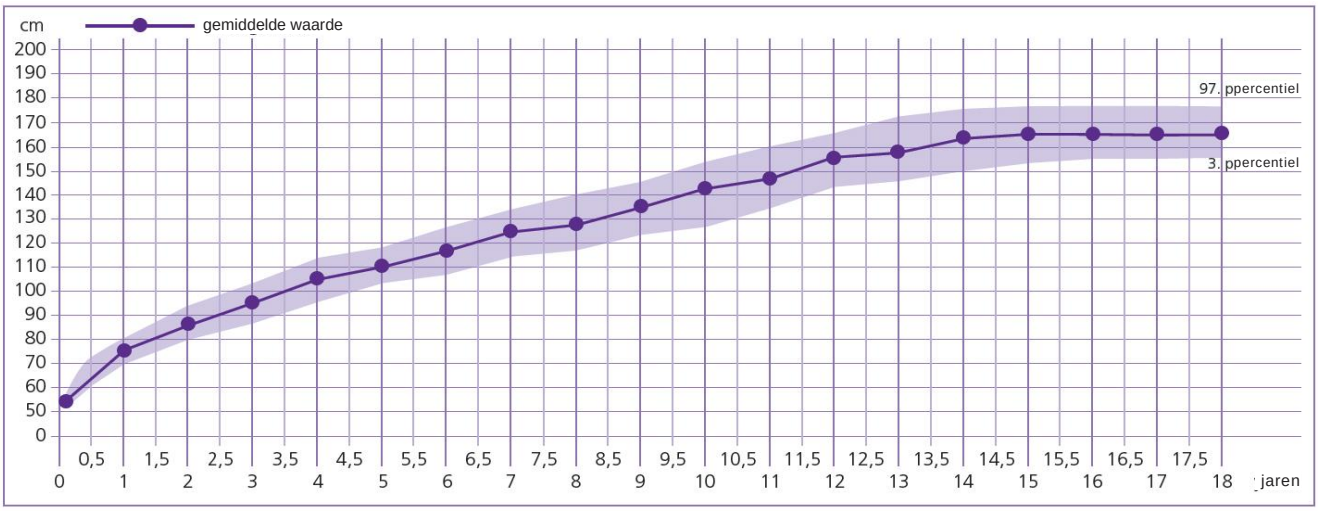
Monitoring van een lopende behandeling met dexamfetamine

MEISJES

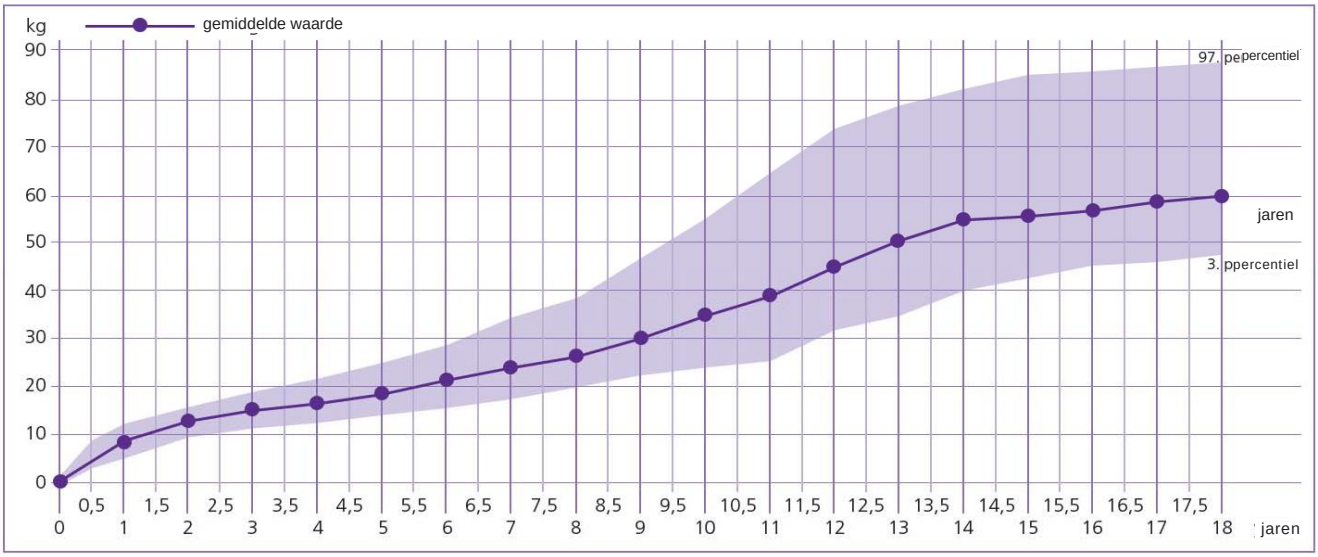
Naam patiënt: Datum van eerste beoordeling (eerste onderzoek): Geboortedatum:

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

Groeicurve

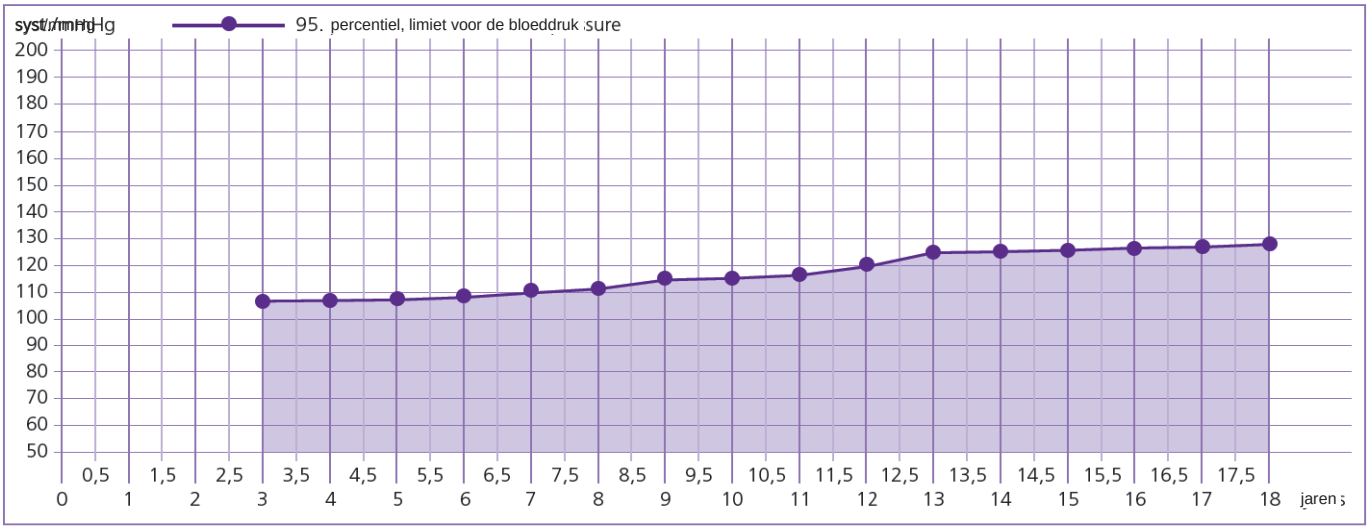


Lichaamsgewicht diagram

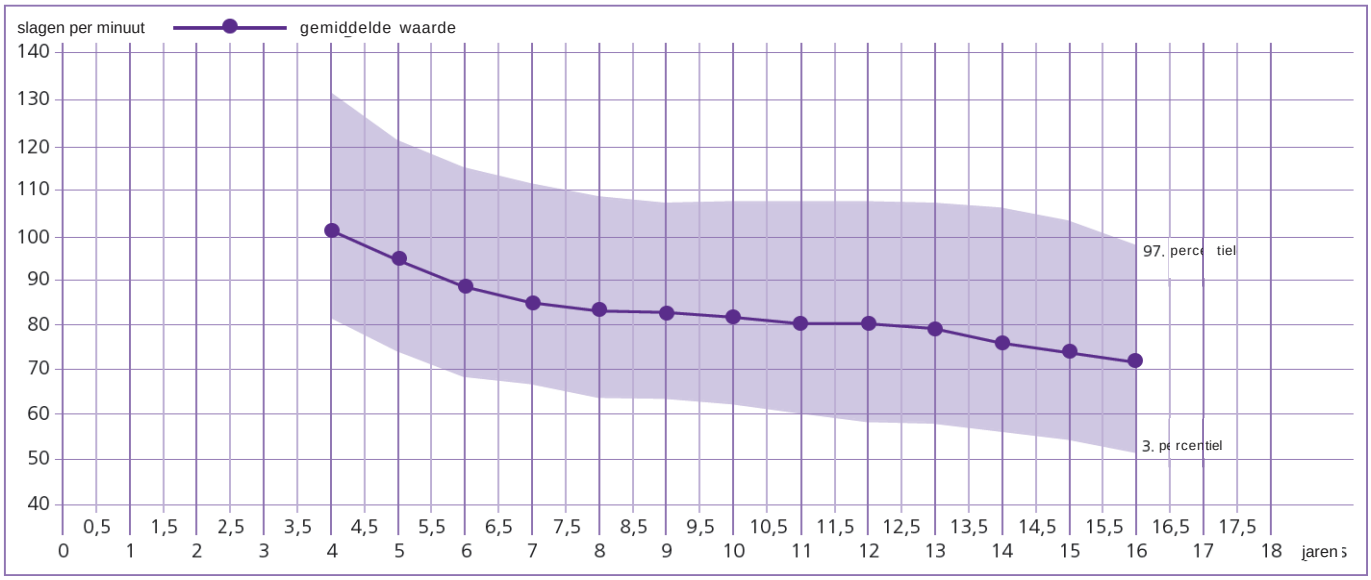


Bloeddruk diagram, pols diagram en eetlust grafiek op achterzijde

Bloeddruk diagram



Pols diagram



Eetlustgrafiek

Behandeldatum:	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
Behandeldatum:	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

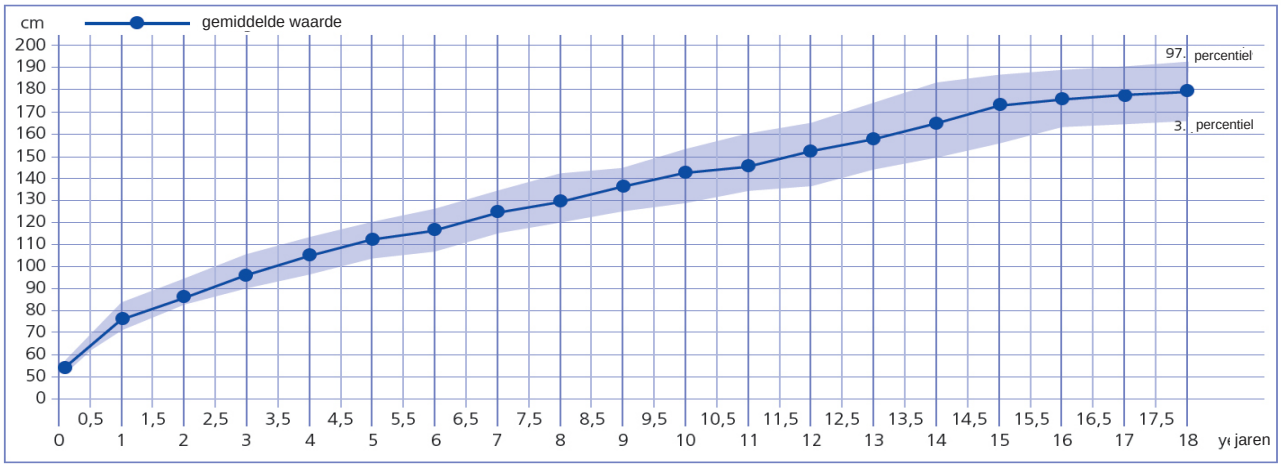
Monitoring van een lopende behandeling met dexamfetamine

JONGENS

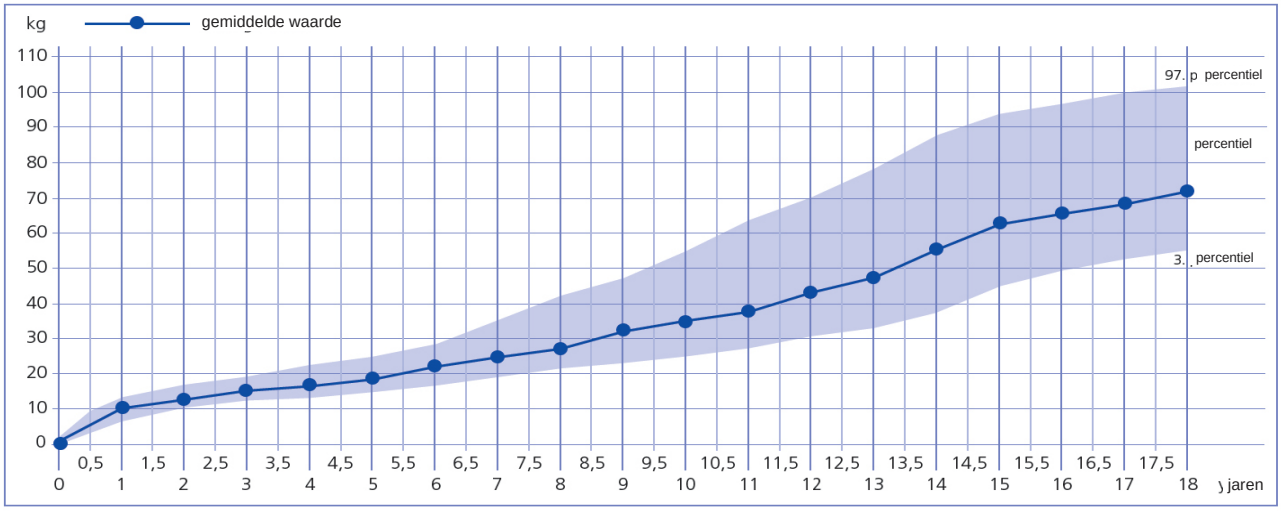
Naam patiënt: Datum van eerste beoordeling (eerste onderzoek): Geboortedatum:

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

Groeicurve

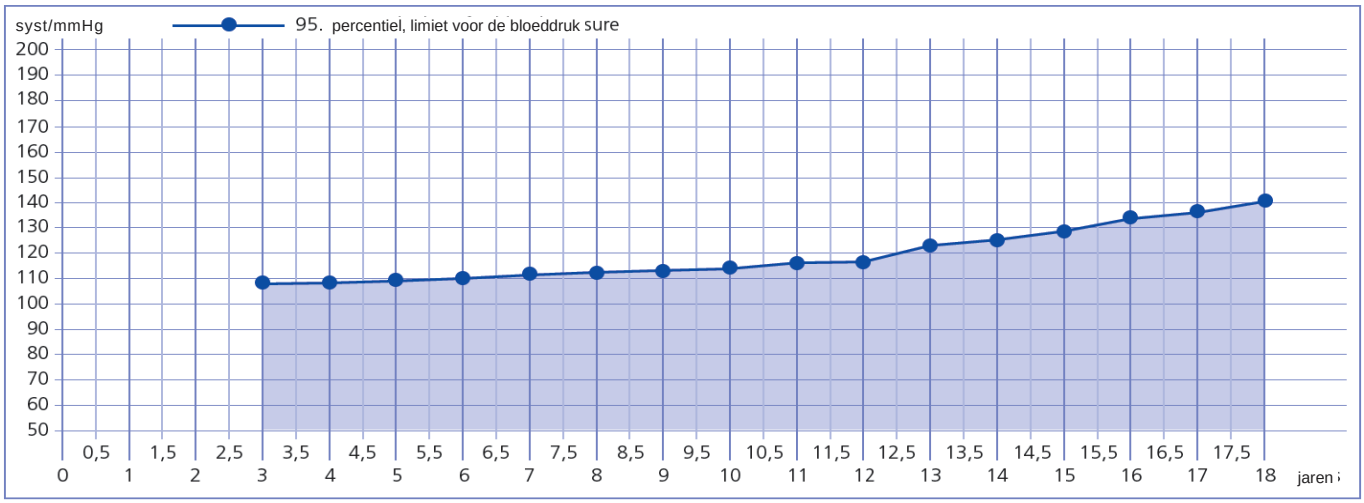


Lichaamsgewicht diagram

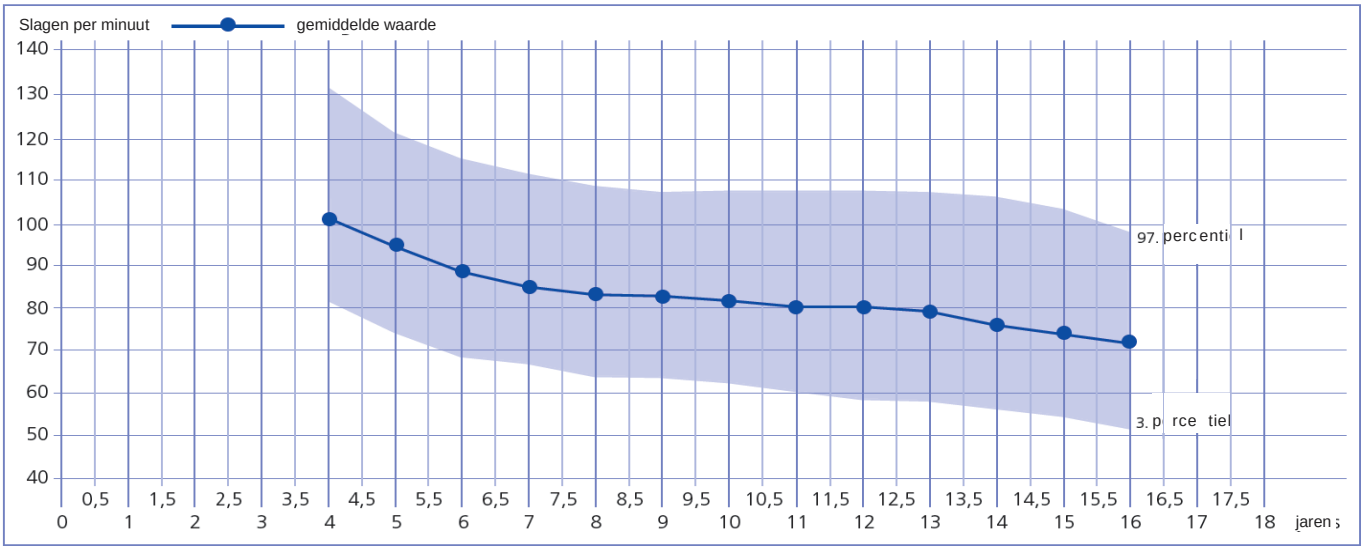


Bloeddruk diagram, pols diagram en eetlust grafiek op achterzijde

Bloeddruk diagram



Pols diagram



Eetlustgrafiek

Behandeldatum :	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

Behandeldatum :	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

Patiënt-ID (initialen, geboortedatum):

Gebruiks- en distributiepatroon
Tijdens de behandeling met Tentin® 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 Tentin® heeft plaatsgevonden, willen wij u vragen de volgende vragen te beantwoorden:

Wat is de gediagnosticeerde indicatie voor Tentin®?

Wat is het voorschrijfschema voor Tentin®?

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 Tentin®?

Ja☐ Nee☐

Zo ja, graag vermelden:_____

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

Ja☐ Nee☐

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

Ja☐ Nee☐

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

Heeft de patiënt gezegd dat hij/zij Tentin® 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 Tentin® 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 Tentin® te krijgen?

Ja☐ Nee☐

Zo ja, graag vermelden:_____

Vertoont de patiënt tijdens de geneesmiddelpauze lichamelijke ontwenningsverschijnselen?

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@medice.de

OF PER FAX NAAR: +49 2371 937-360 (graag t.a.v. drugsafety vermelden)

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 familiaire voorgeschiedenis met psychotische aandoeningen Details:

_____

Groeiproblemen ☐ nee ☐ ja – Details: _____

Anorexia ☐ nee ☐ ja – Details: _____

Suïcidale gedachten ☐ nee ☐ ja - Details:

_____

Beschrijf eventuele familiaire 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)

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@medice.de

OF PER FAX NAAR: +49 2371 937-360 (graag t.a.v. drugsafety vermelden)

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

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

Ernst

❒ ernstig ❒ niet ernstig

Reden:
- ❒ fataal
- ❒ levensbedreigend
- ❒ permanente invaliditeit
- ❒ maligniteit
- ❒congenitale misvorming
- ❒ verlengde ziekenhuisopname
- ❒ziekenhuisopname vereist

Hevigheid

❒ mild ❒ matig ❒ ernstig

Oorzakelijk verband met MEDICE-product

❒ zeker ❒ onwaarschijnlijk
❒ waarschijnlijk ❒ geen relatie
❒ mogelijk ❒ niet vast te stellen
❒ niet vastgesteld

Opmerkingen

Handtekening/Datum

Vul a.u.b. aanvullende formulieren in voor bijwerkingen bij deze patiënt tijdens de zwangerschap

STUUR DE INGEVULDE VRAGENLIJST A.U.B. PER E-MAIL NAAR: drugsafety@medice.de

OF PER FAX NAAR: +49 2371 937-360 (graag t.a.v. drugsafety vermelden)