

Handleiding voor de arts m.b.t. het voorschrijven van Adhesa® dexamfetamine 5 mg tabletten inclusief controlelijsten voorafgaand aan de behandeling en monitoring van de lopende behandeling.

Inleiding

Dexamfetamine is geïndiceerd voor aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ofwel ADHD) bij kinderen en adolescenten van 6 tot 17 jaar, wanneer de respons op eerdere behandeling met methylfenidaat klinisch ontoereikend bleek. Een uitgebreid behandelprogramma omvat doorgaans psychologische, educatieve en sociale maatregelen.

De diagnose dient gesteld te worden overeenkomstig de criteria van de DSM-5 of de richtlijnen in ICD10 en dient gebaseerd te zijn op een volledige multidisciplinaire beoordeling van de patiënt.

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.

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.

Risico minimalisatie materialen

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 (website van ACE). Gebruikt u de aRMM materialen als aanvulling op de Samenvatting van de productkenmerken (Link [SmPC](#)).

De volgende materialen zijn beschikbaar:

- Handleiding risico minimalisatie materialen t.b.v. voorschrijvers inclusief controlelijsten;
 - Controlelijst 1 die beoordeeld/ingevuld dient te worden **voorafgaand aan een behandeling** met dexamfetamine 5 mg tabletten
 - Controlelijst 2 die beoordeeld/ingevuld dient te worden **gedurende een 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 SmPC. Lees a.u.b. de SmPC zorgvuldig door voor uitgebreidere informatie. De SmPC vindt u hier: [SmPC](#)

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.

- Aanvullende vragenlijst voor artsen
 - De aanvullende vragenlijst dient om vast te stellen of afhankelijkheid, misbruik, verkeerd of ander gebruik van Adhesa® heeft plaatsgevonden. Wij vragen u om de volgende vragen te beantwoorden. <[link naar vragenlijst](#)>
- Controlelijst monitoring inclusief grafiek voor de lopende behandeling meisjes
 - De controlelijst dient beoordeeld/ingevuld te worden **gedurende een lopende behandeling** van meisjes. <[link naar controlelijst](#)>
- Controlelijst monitoring inclusief grafiek voor de lopende behandeling jongens
 - De controlelijst dient beoordeeld/ingevuld te worden **gedurende een lopende behandeling** van jongens. <[link naar controlelijst](#)>
- Brochure voor ouders en verzorgers
 - Deze brochure helpt ouders en verzorgers van patiënten om de aandoening van het kind en de mogelijke risico's van medicatie hiervoor te begrijpen.

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: <[Link informatiebrochure voor ouders en verzorgers](#)>

- Follow up formulier voor bijwerkingen
 - Mochten er zich bijwerkingen voordoen, graag het formulier volledig invullen. <[link naar formulier](#)>

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.

Persoonsgegevens

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.

Controlelijst 1 voor de arts, voorafgaand aan het voorschrijven van Adhesa® dexamfetamine 5 mg tabletten

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

Zoals uitgebreider wordt uitgelegd in de SmPC, 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 SmPC voor dexamfetamine 5 mg tabletten. (Link [SmPC](#))

- 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 SmPC; 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 Adhesa® 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 SmPC.

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 kanopathieën (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:

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	Geëvalueerd
Voorzichtigheid is geboden wanneer dexamfetamine wordt voorgeschreven aan patiënten met bepaalde comorbiditeiten of gelijktijdig gebruikte medicatie.	<input type="checkbox"/>

Cardiovasculair (zie rubriek 4.4)	Geëvalueerd
Een voorgeschiedenis met cardiovasculaire aandoeningen	<input type="checkbox"/>
Cardiovasculaire aandoeningen	<input type="checkbox"/>
Bekende structurele cardiale afwijkingen, cardiomyopathie, ernstige hartritmeafwijkingen 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)	Geëvalueerd
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 epileptische aanvallen, eerdere afwijkingen in het EEG bij afwezigheid van epileptische aanvallen	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>

Andere medische aandoeningen/omstandigheden, zoals (zie rubriek 4.4)	Geëvalueerd
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)	Geëvalueerd
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: _____

Controlelijst 2 voor de arts m.b.t. het voorschrijven en het monitoren van een lopende behandeling van Adhesa® dexamfetamine 5 mg tabletten

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

Zoals uitgebreider beschreven staat in de SmPC, 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 SmPC voor dexamfetamine 5 mg tabletten. (Link [SmPC](#)).

Op meerdere plaatsen in de controlelijst staan ook links naar de relevante rubrieken van de SmPC; 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 verdoovende 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 Adhesa® 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:

Algemene medische bevindingen (zie rubriek 4.4)	Geëvalueerd
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 ➔ <i>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</i>	<input type="checkbox"/>
Zwangerschap (zie rubriek 4.6) ➔ Evalueer baat/risico bij een zwangerschap	<input type="checkbox"/>

Nieuwe cardiovasculaire bevindingen	Geëvalueerd
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"/>
➔ <i>Zorg voor een snelle cardiale beoordeling bij het optreden van eventuele bevindingen</i>	!

Nieuwe neurologische bevindingen	Geëvalueerd
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)	Geëvalueerd
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 afnemen als geen medicatie wordt ingenomen	!

Groei	Geëvalueerd
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.	!

Behandelduur (zie rubriek 4.2 en 4.4)	Geëvalueerd
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.

Informatie voor de ouders en/of verzorgers van de patiënt

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.

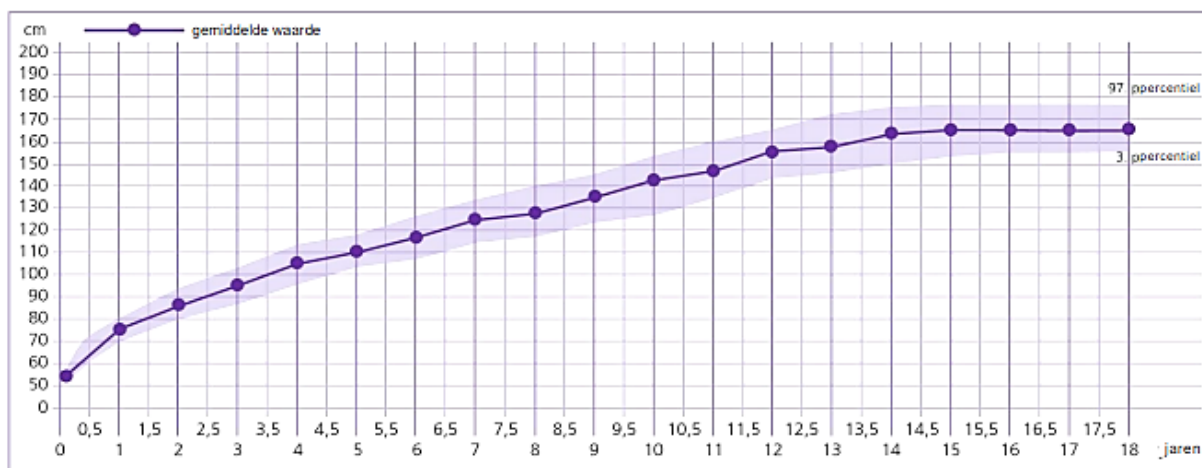
Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op www.cbg-meb.nl en www.ace-pharm.nl. 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).

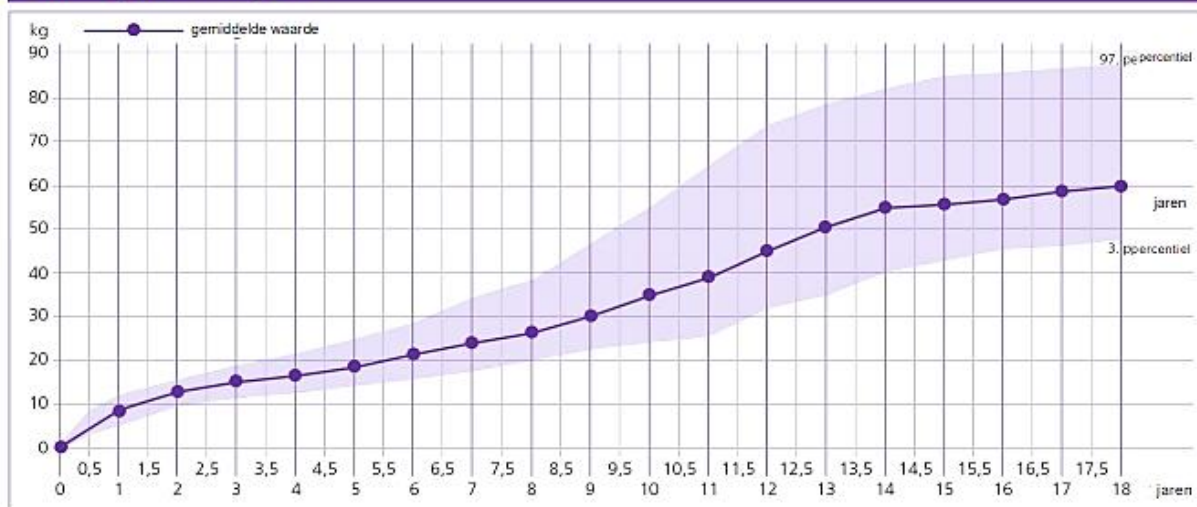
Naam patient: _____ Datum van eerste beoordeling (eerste onderzoek): _____ Geboortedatum: _____

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

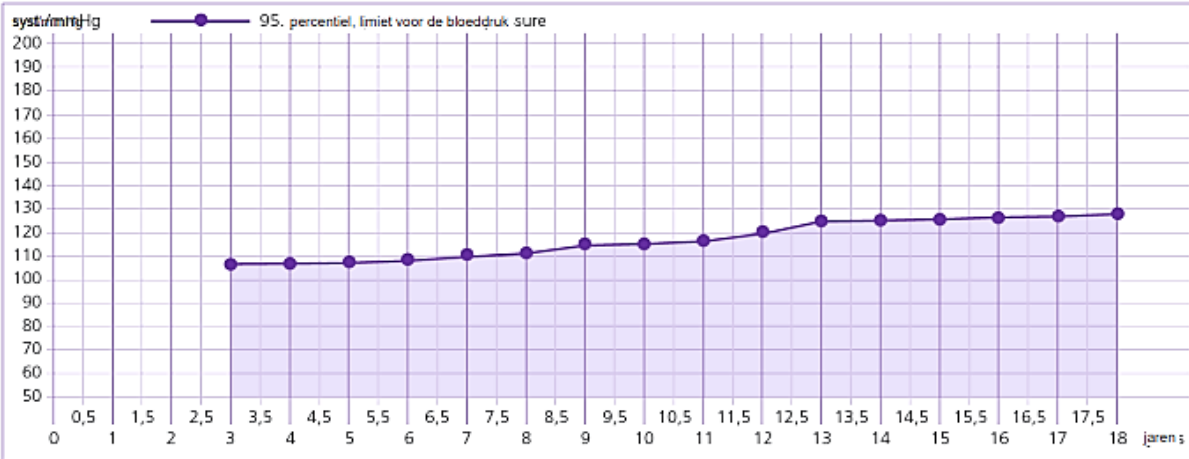
Groeicurve



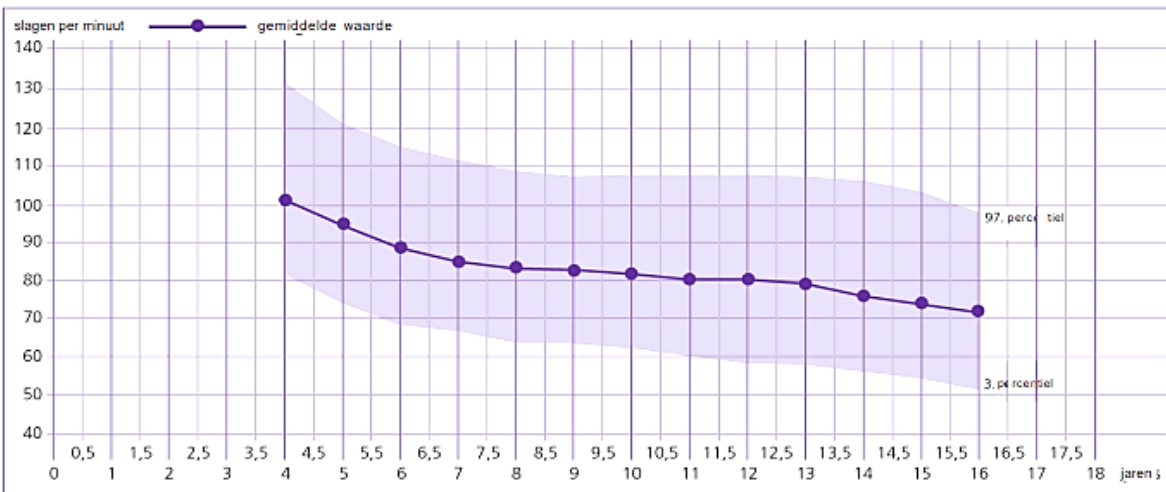
Lichaamsgewicht diagram



Bloeddruk diagram



Pols diagram



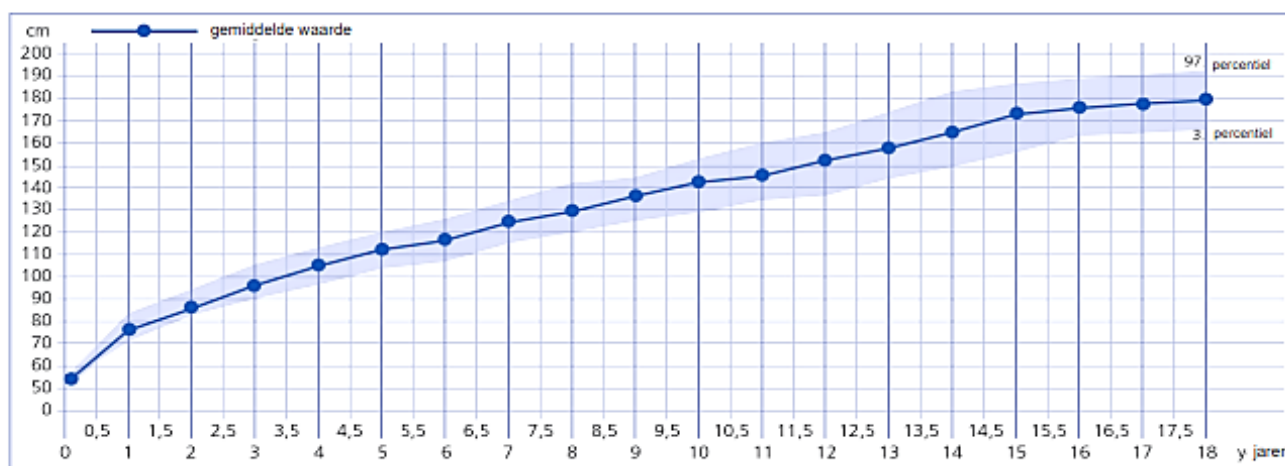
Eetlustgrafiek

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

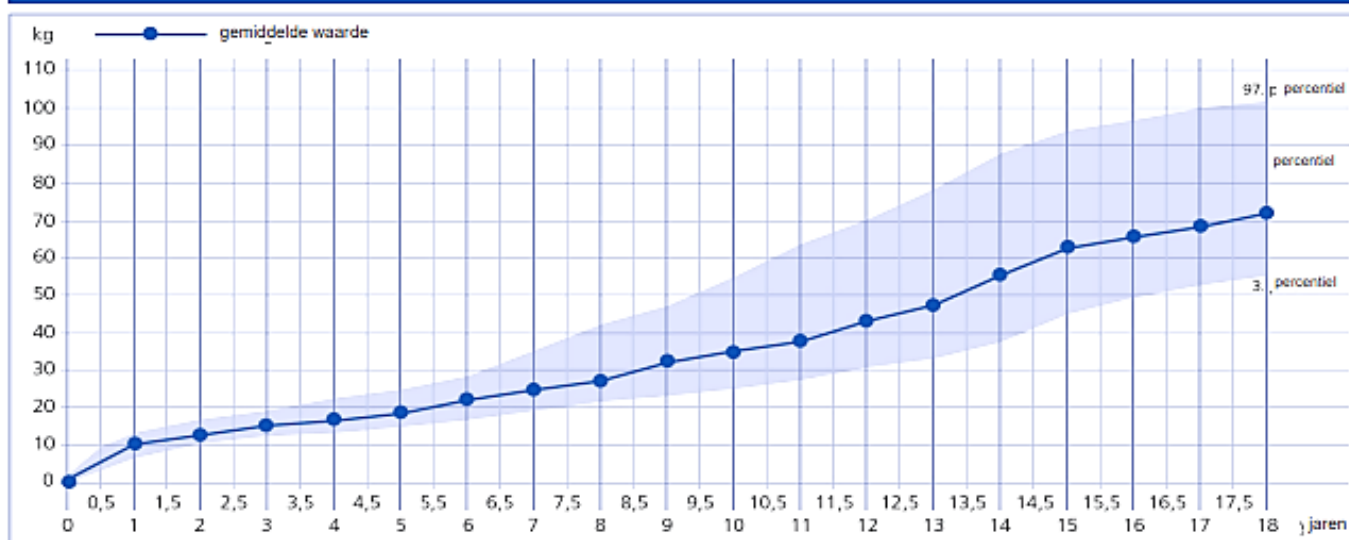
Naam patient: _____ Datum van eerste beoordeling (eerste onderzoek): _____ Geboortedatum: _____

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

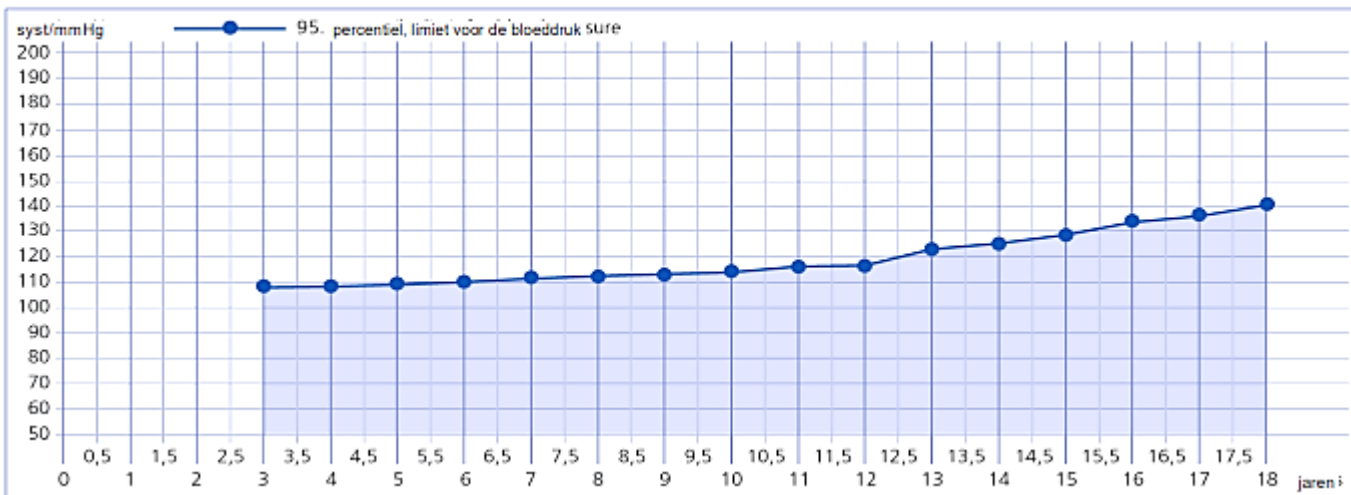
Groeicurve



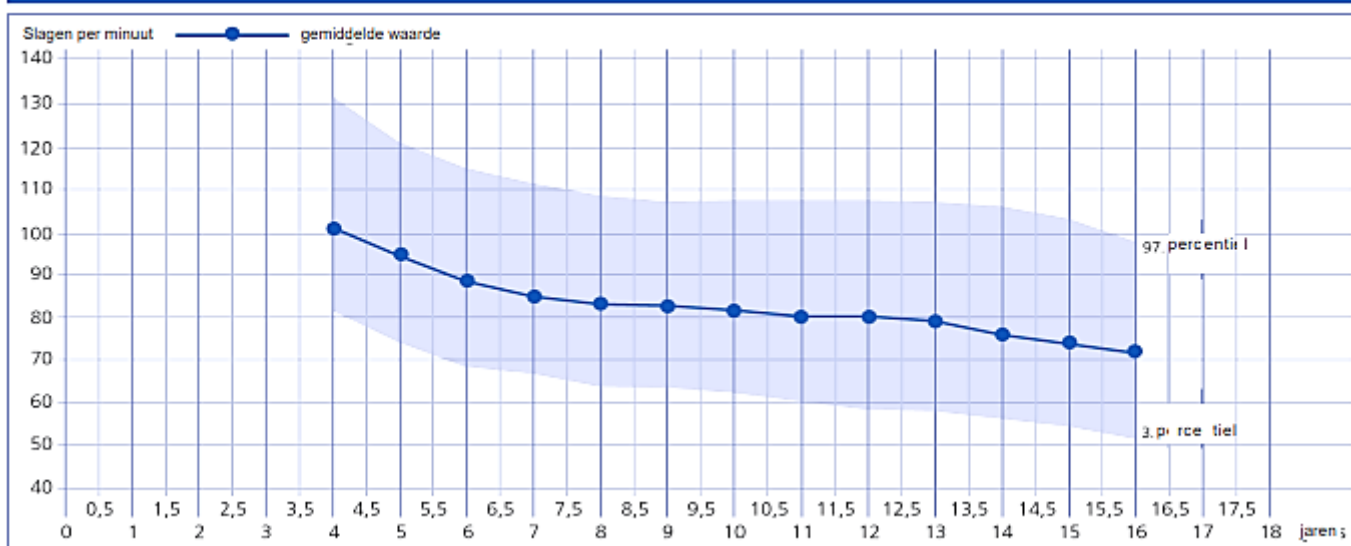
Lichaamsgewicht diagram



Bloeddruk diagram



Pols diagram



Eetlustgrafiek

Behandeldatum :	1.				2.				3.				4.				5.			
HONGERIG																				
NORMALE EETLUST																				
WEINIG EETLUST																				
GEEN EETLUST																				
	1/ ochtend	1/ tussen de middag	1/ middags	1/ avonds	1/ ochtend	1/ tussen de middag	1/ middags	1/ avonds	1/ ochtend	1/ tussen de middag	1/ middags	1/ avonds	1/ ochtend	1/ tussen de middag	1/ middags	1/ avonds	1/ ochtend	1/ tussen de middag	1/ middags	1/ avonds
Behandeldatum :	6.				7.				8.				9.				10.			
HONGERIG																				
NORMALE EETLUST																				
WEINIG EETLUST																				
GEEN EETLUST																				
	1/ ochtend	1/ tussen de middag	1/ middags	1/ avonds	1/ ochtend	1/ tussen de middag	1/ middags	1/ avonds	1/ ochtend	1/ tussen de middag	1/ middags	1/ avonds	1/ ochtend	1/ tussen de middag	1/ middags	1/ avonds	1/ ochtend	1/ tussen de middag	1/ middags	1/ avonds

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

Aanvullende vragenlijst voor artsen

Patiënt-ID (initialen, geboortedatum):

Gebruiks- en distributiepatroon

Tijdens de behandeling met Adhesa® 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 Adhesa® heeft plaatsgevonden, willen wij u vragen de volgende vragen te beantwoorden:

Wat is de gediagnosticeerde indicatie voor Adhesa®?

Wat is het voorschrijfschema voor Adhesa®?

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 Adhesa®?

Ja

Nee

Zo ja, graag vermelden: _____

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

Ja

Nee

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

Ja

Nee

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

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

Ja

Nee

Zo ja, graag vermelden: _____

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

Ja

Nee

Zo ja, graag vermelden: _____

Vertoont de patiënt tijdens de geneesmiddelpauze lichamelijke ontwenningverschijnselen?

Ja

Nee

Zo ja, graag vermelden: _____

Deden zich symptomen van amfetamine-intoxicatie voor?

Ja

Nee

Zo ja, graag vermelden: _____

Datum/handtekening: _____ Stempel van de arts:

Hartelijk dank voor uw medewerking.

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

Medinfo@acepharm.nl

Follow-up formulier 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: _____

Groeiproblemen Nee Ja—Details: _____

Anorexia Nee Ja—Details: _____

Suïcidale gedachten Nee Ja—Details: _____

Ernstige huidreacties Nee Ja—Details: _____

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

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—Details: _____

Follow-upformulier voor bijzondere voorvallen (bijwerkingen)

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:

Medinfo@ace-pharm.nl