

Voorlichtingsmaterialen voor Dexamfetaminesulfaat Waymade 5 mg tabletten**Dexamfetaminesulfaat Waymade 5 mg tabletten– 130466**

Deze materialen zijn opgesteld om u te ondersteunen bij het correct voorschrijven en toedienen van dexamfetaminesulfaat 5 mg tabletten voor de behandeling van patiënten met ADHD. Er wordt aanbevolen om deze materialen te gebruiken in combinatie met de volledige voorschrijfinformatie van het product.

Inleiding

ADHD is een vaak voorkomende neuropsychiatrische stoornis bij kinderen en adolescenten. Voor ADHD wordt een multimodale behandelingsmethode aanbevolen waarbij vaak dexamfetaminesulfaat wordt voorgeschreven. Zoals bij elke medische behandeling moet vóór aanvang van de behandeling een zorgvuldige beoordeling van de voordelen en risico's worden uitgevoerd.

Vanwege de stimulerende eigenschappen van dexamfetaminesulfaat en de vaak voorkomende aanwezigheid van comorbiditeiten bij ADHD, is het belangrijk dat producten met dexamfetaminesulfaat consequent en alleen door de juiste patiënten worden gebruikt.

De bijgesloten materialen werden opgesteld om de kennis en het volgen van aanbevelingen voor het gebruik van dexamfetaminesulfaat te bevorderen.

Er wordt aanbevolen om deze materialen te gebruiken in combinatie met de volledige voorschrijfinformatie van dexamfetaminesulfaat 5 mg tabletten.

De volgende documenten zijn beschikbaar:

- Een informatiebrief voor artsen;
- Controlelijst 1 die beoordeeld/ingevuld dient te worden vóór aanvang van de behandeling met dexamfetaminesulfaat;
- Controlelijst 2 die beoordeeld/ingevuld dient te worden gedurende de behandeling met dexamfetaminesulfaat;
- Overwegingen met betrekking tot staken van het gebruik van dexamfetaminesulfaat;
- Een informatiebrief voor apothekers;
- Tabel voor continue controle van de patiënt;
- Tabellen voor controle van het gewicht specifiek voor jongens en meisjes kunt u hier vinden:

Jongens:

[www.rcpch.ac.uk/system/files/protected/page/NEW%20Boys%2018yrs%20\(4TH%20JAN202013\).pdf](http://www.rcpch.ac.uk/system/files/protected/page/NEW%20Boys%2018yrs%20(4TH%20JAN202013).pdf)

Meisjes:

www.waymade.com

[www.rcpch.ac.uk/system/files/protected/page/NEW%20Girls%20218yrs\(4TH%20JAN%202012\).pdf](http://www.rcpch.ac.uk/system/files/protected/page/NEW%20Girls%20218yrs(4TH%20JAN%202012).pdf)

Met deze informatie willen we u voorzien van een gemakkelijk toegankelijke opsomming van wat u moet controleren bij uw patiënt alvorens dexamfetaminesulfaat 5 mg tabletten voor te schrijven en gedurende de lopende behandeling.

Dexamfetaminesulfaat als onderdeel van een uitgebreid behandelprogramma

Bij de behandeling van ADHD is relevante voorlichting essentieel en is over het algemeen psychosociale interventie noodzakelijk. Wanneer alleen corrigerende maatregelen onvoldoende blijken te zijn, moet de beslissing om dexamfetaminesulfaat voor te schrijven worden gebaseerd op een grondige beoordeling van de ernst van de symptomen van het kind.

Farmaceutische behandeling met dexamfetaminesulfaat is geïndiceerd voor de behandeling van ADHD bij kinderen en adolescenten van 6 tot en met 17 jaar, wanneer de respons op een eerdere behandeling met methylfenidaat klinisch ontoereikend bleek. Een uitgebreid behandelprogramma bestaat gewoonlijk uit psychologische, pedagogische en sociale maatregelen.

Houd rekening met volgende om ervoor te zorgen dat het gebruik van dexamfetaminesulfaat altijd wordt gebaseerd op het bovenstaande:

- De diagnose dient te worden gesteld op basis van een grondige beoordeling van de ernst en chroniciteit van de symptomen van het kind in relatie met de leeftijd;
- De diagnose dient te worden gesteld overeenkomstig de criteria van de *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (DSM) of de richtlijnen in de *International Classification of Diseases* (ICD), en dient gebaseerd te zijn op een volledige voorgeschiedenis en beoordeling van de patiënt;
- Zorg ervoor dat de medische en gespecialiseerde psychologische, pedagogische en sociale maatregelen worden toegepast.

Raadpleeg de volledige voorschrijfinformatie van dexamfetaminesulfaat 5 mg tabletten voor meer informatie.

Informatie voor de apotheker

Geachte apotheker,

In dit blad vindt u aanvullende informatie over dexamfetaminesulfaat 5 mg tabletten (dexamfetaminesulfaat). Dexamfetaminesulfaat 5 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde tabletten met een diameter van 9 mm en een breukstreep aan één kant.¹

Dexamfetaminesulfaat 5 mg tabletten zijn geïndiceerd als onderdeel van een uitgebreid behandelprogramma voor *attention-deficit/hyperactivity disorder* (aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit ofwel ADHD) bij kinderen en adolescenten van 6 tot en met 17 jaar, wanneer de respons op een eerdere behandeling met methylfenidaat klinisch ontoereikend bleek.

Een uitgebreid behandelprogramma bestaat gewoonlijk uit psychologische, pedagogische en sociale maatregelen.¹

De behandeling dient te worden gestart onder toezicht van een specialist in gedragsstoornissen bij kinderen en/of adolescenten.¹

Vereisten bij het voorschrijven

Dexamfetamine is een gereguleerde stof uit categorie 2 en daarom dienen alle apothekers op de hoogte te zijn van de huidige wetgeving en vereisten met betrekking tot de verstrekking van gereguleerde stoffen.

De belangrijkste voorschrijfvereisten zijn:

Handtekening

Datum (recepten voor gereguleerde geneesmiddelen zijn slechts geldig gedurende 28 dagen vanaf de betreffende datum)

Adres van de voorschrijver

Dosis

Vorm van het geneesmiddel (tablet, capsules, enz.)

Sterkte

Totale hoeveelheid (zowel voluit geschreven in woorden als getallen)

Voorgeschreven hoeveelheid (gewoonlijk maximaal 30 dagen)

Naam van de patiënt

Adres van de patiënt

Tandheelkundige terminologie (indien van toepassing)

Instructies voor gespreide aflevering (indien van toepassing)

Leeftijd van de patiënt (indien jonger dan 12 jaar; algemene vereiste voor het recept)
Meer gedetailleerde informatie is beschikbaar bij de Royal Pharmaceutical Society
(gedeelte Medicines, Ethics and Practice).²

Melden van bijwerkingen

Bijwerkingen moeten worden gemeld. Meldformulieren en -informatie zijn te vinden op www.lareb.nl. Bijwerkingen moeten ook worden gemeld bij Waymade B.V, Medical Information, via e-mail naar medinfo@waymade.co.uk of telefonisch via +44 (0) 1748 827 299

Houd rekening met het risico op misbruik, afhankelijkheid, off-label gebruik, onjuist gebruik en oneigenlijk gebruik

Er bestaat een kans op misbruik, afhankelijkheid, onjuist gebruik en oneigenlijk gebruik van dexamfetamine. Daarom dienen patiënten zorgvuldig te worden gecontroleerd op de kans op off-label (oneigenlijk gebruik, onjuist gebruik, afhankelijkheid en misbruik) gebruik van dexamfetamine.¹

Dexamfetamine dient niet te worden gebruikt bij patiënten met afhankelijkheid van drugs of alcohol in het verleden of heden vanwege de kans op misbruik, onjuist gebruik of oneigenlijk gebruik.¹

Verschijnselen van chronische amfetamine-intoxicatie zijn ernstige dermatosen, uitgesproken slapeloosheid, verwardheid, hyperactiviteit en persoonlijkheidsveranderingen. Het meest ernstige teken van chronische amfetamine-intoxicatie is een psychose, die in de meeste gevallen klinisch nauwelijks te onderscheiden valt van schizofrenie. Een dergelijke psychose komt na orale inname van amfetaminen echter zelden voor. Er zijn tevens meldingen gemaakt van intracerebrale bloeding. Ernstige cardiovasculaire voorvallen die werden waargenomen in verband met onjuist gebruik van amfetamine waren plotselinge dood, cardiomyopathie en myocardinfarct.

Er kan sprake zijn van onjuist of problematisch gebruik van dexamfetamine wanneer u ziet dat:

- de frequentie van het inleveren van recepten overmatig is (gezien het voorgeschreven doseringsschema)
 - Opmerking: bij aanvang van de behandeling kunnen patiënten vanwege de vereiste titratie vroeger of vaker dan maandelijks terugkomen met recepten. De frequentie van terugkomen dient te stabiliseren zodra een onderhoudsdosis en -schema zijn bepaald

- de stof wordt voorgeschreven door verschillende artsen/specialisten (of als de stof onverwacht vaak wordt voorgeschreven zonder vergoeding)
- het recept vermoedelijk vervalst is
- de patiënt zich bijvoorbeeld verontschuldigt voor zoekgeraakte recepten

Als u vermoedt dat er sprake is van misbruik, afhankelijkheid, off-label gebruik, onjuist gebruik of oneigenlijk gebruik, breng dan de regelgevende instantie College ter Beoordeling van Geneesmiddelen www.cbg-meb.nl en de houder van de vergunning voor het in de handel brengen Waymade B.V op de hoogte.

Neem bij vragen over deze medicatie contact op met Waymade B.V op **telefoonnummer +44 (0) 1748 827 299** of via medinfo@waymade.co.uk

Referenties:

1. Dexamfetamine Sulfate 5 mg Tablets SmPC
2. Royal Pharmaceutical Society (gedeelte Medicines, Ethics and Practice), uitgave 41, juli 2017.

Informatie voor de arts**Handleiding voor de arts met betrekking tot het voorschrijven van Dexamfetaminesulfaat Waymade 5 mg tabletten (dexamfetaminesulfaat).**

Geachte arts,

De volgende informatie is opgesteld ter ondersteuning van het juist voorschrijven, toedienen en monitoren van dexamfetaminesulfaat 5 mg tabletten (dexamfetaminesulfaat).

Dexamfetaminesulfaat 5 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde tabletten met een diameter van 9 mm en een breukstreep aan één kant.¹

Bijwerkingen moeten worden gemeld. Meldformulieren en -informatie zijn te vinden op : www.lareb.nl. Bijwerkingen moeten ook worden gemeld bij Waymade PLC, Medical Information, via e-mail naar medinfo@waymade.co. of telefonisch via +44 (0) 1748 827 299

Dexamfetaminesulfaat 5 mg tabletten zijn geïndiceerd als onderdeel van een uitgebreid behandelprogramma voor *attention-deficit/hyperactivity disorder* (aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit ofwel ADHD) bij kinderen en adolescenten van 6 tot en met 17 jaar, wanneer de respons op een eerdere behandeling met methyلفenidaat klinisch ontoereikend bleek.

Een uitgebreid behandelprogramma bestaat gewoonlijk uit psychologische, pedagogische en sociale maatregelen. De behandeling dient te worden gegeven onder toezicht van een specialist in gedragsstoornissen bij kinderen en/of adolescenten.

De diagnose dient te worden gesteld overeenkomstig de criteria van de DSM of de richtlijnen in ICD-10 en dient te worden gebaseerd op een uitgebreide multidisciplinaire beoordeling van de patiënt.

Dexamfetamine is niet geïndiceerd voor alle kinderen met ADHD en de beslissing om dexamfetamine te gebruiken dient te worden genomen op basis van een grondige beoordeling van de ernst en de chroniciteit van de symptomen van het kind in relatie met de leeftijd van het kind en de kans op misbruik, onjuist gebruik of oneigenlijk gebruik.

De huidige NICE-richtlijnen (*Attention deficit hyperactivity disorder: Diagnosis and management of ADHD in children, young people and adults*; NG87, 2018) geven aan dat dexamfetamine dient te worden overwogen voor kinderen van 5 jaar* en ouder en voor

jonge mensen bij wie de ADHD-symptomen reageren op lisdexamfetamine, maar die de lange werkingsduur niet kunnen verdragen.

Houd rekening met en gebruik de volgende informatie, controlelijsten en adviezen als aanvulling op de informatie in de samenvatting van de productkenmerken (SPC) bij het starten, monitoren of staken van het gebruik van dexamfetaminesulfaat 5 mg tabletten:

- Controlelijst 1: controlelijst voorafgaand aan het voorschrijven van dexamfetaminesulfaat 5 mg tabletten
- Controlelijst 2: controlelijst voor het monitoren van de lopende behandeling met dexamfetaminesulfaat 5 mg tabletten
- Overwegingen bij het beëindigen van de behandeling met dexamfetaminesulfaat 5 mg tabletten

Dexamfetamine is een gereguleerde stof uit categorie 2 en daarom dienen artsen op de hoogte te zijn van de huidige wetgeving en vereisten met betrekking tot het voorschrijven van gereguleerde stoffen. De belangrijkste vereisten voor het voorschrijven zijn:

Handtekening

Datum (recepten voor gereguleerde geneesmiddelen zijn slechts geldig gedurende 28 dagen vanaf de betreffende datum)

Adres van de voorschrijver

Dosis

Vorm van het geneesmiddel (tablet, capsules, enz.)

Sterkte

Totale hoeveelheid (zowel voluit geschreven in woorden als getallen)

Voorgeschreven hoeveelheid (gewoonlijk maximaal 30 dagen)

Naam van de patiënt

Adres van de patiënt

Tandheeskundige terminologie (indien van toepassing)

Instructies voor gespreide aflevering (indien van toepassing)

Leeftijd van de patiënt (indien jonger dan 12 jaar; algemene vereiste voor het recept)

Meer gedetailleerde informatie is beschikbaar bij de Royal Pharmaceutical Society (Medicines, Ethics and Practice section).³

Bij ieder bezoek dient mogelijk misbruik, afhankelijkheid, onjuist gebruik of oneigenlijk gebruik van dexamfetamine door de patiënt zorgvuldig te worden geëvalueerd.¹

Neem voor meer informatie over het gebruik, de verstrekking of het voorschrijven van dexamfetaminesulfaat 5 mg tabletten contact op met Waymade B.V. via telefoonnummer +44 (0) 1748 827 299 of via e-mailadres medinfo@waymade.co.uk

*Dexamfetaminesulfaat 5 mg tabletten zijn goedgekeurd voor gebruik bij kinderen en adolescenten van 3 tot en met 17 jaar¹.

www.waymade.com

Referenties:

1. Dexamfetamine Sulfate 5 mg Tablets SmPC
2. NICE NG87, maart 2018.
3. Royal Pharmaceutical Society (gedeelte Medicines, Ethics and Practice), uitgave 41, juli 2017.

Controlelijst 1: controlelijst voorafgaand aan het voorschrijven van Dexamfetaminesulfaat Waymade 5 mg tabletten

Er wordt aanbevolen deze controlelijst te gebruiken in combinatie met de SPC van dexamfetaminesulfaat 5 mg tabletten via www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Zoals uitgebreider in de SPC van dexamfetaminesulfaat 5 mg tabletten wordt vermeld, zijn er enkele specifieke gelijktijdige aandoeningen waarbij het gebruik van het product is gecontra-indiceerd. Daarnaast zijn er enkele aandoeningen die specifieke speciale waarschuwingen en voorzorgen vereisen wanneer dexamfetaminesulfaat 5 mg tabletten worden gebruikt, o.a. bepaalde cardiovasculaire, cerebrovasculaire en neuropsychiatrische aandoeningen.¹

- Bloeddruk en hartslag dienen te worden vastgelegd in een centielengrafiek bij elke aanpassing van de dosis en vervolgens ten minste elke 6 maanden
- Lengte, gewicht en eetlust dienen ten minste elke 6 maanden te worden vastgelegd, waarbij een groeicurve wordt bijgehouden
- Ontwikkeling van nieuwe of verergering van reeds bestaande psychiatrische aandoeningen, zoals depressie en agressief gedrag, dient te worden gemonitord bij elke aanpassing van de dosis en vervolgens ten minste elke 6 maanden en bij elk bezoek

Bij elk bezoek dient mogelijk misbruik, afhankelijkheid, onjuist gebruik of oneigenlijk gebruik van dexamfetamine door de patiënt zorgvuldig te worden geëvalueerd.¹

Aanvullende informatie is te vinden in de SPC van dexamfetaminesulfaat 5 mg tabletten. De specifieke rubriek van de SPC om te raadplegen, wordt aangegeven door de rode nummers in de controlelijst.

Bij het doornemen van de controlelijst kan het ook nuttig voor u zijn om de patiëntenbijsluiter van Dexamfetaminesulfaat 5 mg tabletten met uw patiënt en zijn/haar ouder(s) of voogd(en) te bespreken. De patiëntenbijsluiter van dexamfetaminesulfaat 5 mg tabletten kan worden ingezien via de volgende links:

www.geneesmiddeleninformatiebank.nl Neem voor meer informatie contact op met:
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Waymade B.V
Herikerbergweg 88,
1101CM Amsterdam,
Nederland **Telefoon:** +44 (0) 1748 827 299

Datum van beoordeling:

Naam:

Geboortedatum:

Geslacht:

Leeftijd:

Patiënten met een van de volgende aandoeningen, comorbiditeiten en/of gelijktijdige medicatie dienen geen dexamfetaminesulfaat 5 mg tabletten te krijgen:

Contra-indicaties 4.3

De volgende aandoeningen/omstandigheden zijn gecontra-indiceerd:

Geëvalueerd

Bekende overgevoeligheid voor dexamfetamine of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen	
Bekende overgevoeligheid voor sympathicomimetische amines	
Glaucoom	
Patiënten met hyperthyreoïdie of thyreotoxicose	
Feochromocytoom	
Patiënten met symptomatische cardiovasculaire aandoeningen, structurele cardiale afwijkingen en/of matige of ernstige hypertensie, hartfalen, arteriële occlusieve ziekte, angina pectoris, hemodynamisch significante congenitale hartaandoening, cardiomyopathieën, myocardinfarct, potentieel levensbedreigende aritmieën en kanalopathieën (stoornissen door de disfunctie van de ionenkanalen)	
Patiënten met gevorderde arteriosclerose.	
Gelijktijdig gebruik van een monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) of binnen 14 dagen na een behandeling met een MAO-remmer	
Ernstige depressie, anorexia nervosa/anorectische stoornissen, suïcidale neigingen, overmatige prikkelbaarheid, psychotische symptomen, ernstige en episodische (type I) bipolaire (affectieve) stoornis (die niet goed onder controle is), schizofrenie, psychopathische/borderline persoonlijkheidsstoornis	
Patiënten met het syndroom van Gilles de la Tourette of soortgelijke dystonieën	
Cerebrovasculaire stoornissen (cerebraal aneurysma, vasculaire afwijkingen zoals vasculitis of beroerte)	
Porfyrie	
Patiënten met een voorgeschiedenis van drugsmisbruik of alcoholmisbruik	

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik (4.4)

Houd rekening met het volgende voorafgaand aan een behandeling met dexamfetamine:

Familievoorgeschiedenis

Geëvalueerd

Familievoorgeschiedenis van plotselinge cardiale dood of onverklaarde dood of maligne aritmie	
Familievoorgeschiedenis van tics of syndroom van Tourette	
Familievoorgeschiedenis van suïcide, bipolaire stoornis of depressie	

Voorgeschiedenis en lichamelijk onderzoek van de patiënt	
Evaluatie van de cardiovasculaire toestand van de patiënt bij aanvang, waaronder bloeddruk en hartslag. Gelijktijdige medicatie, vroegere en huidige comorbide medische en psychiatrische stoornissen of symptomen en nauwkeurige opname van lengte en gewicht vóór de behandeling op een groeischema	

Cardiovasculair (zie rubriek 4.4)	
Voorgeschiedenis van cardiovasculaire aandoeningen	
Bekende cardiale structurele afwijkingen, cardiomyopathie, ernstige hartritme-afwijkingen of verhoogde bloeddruk of hartslag	
Onderliggende medische aandoening, waarbij een stijging van de bloeddruk of hartslag mogelijk gevaar oplevert	

Psychiatrische/neurologische aandoeningen (zie rubriek 4.4)	
Reeds bestaande psychotische of manische symptomen	
Reeds 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 op een bipolaire stoornis door middel van een gedetailleerde psychiatrische voorgeschiedenis, waaronder een familievoorgeschiedenis van suïcide, bipolaire stoornis en depressie)	
Bipolaire stoornis	
Aanwezigheid van epilepsie. Epilepsiepatiënten met een voorgeschiedenis van epileptische aanvallen, eerdere afwijkingen op het ecg bij afwezigheid van epileptische aanvallen	
Voorgeschiedenis van geneesmiddel-/drugsafhankelijkheid of misbruik van CZS-stimulantia	
Voorgeschiedenis van geneesmiddel-/drugsmisbruik of oneigenlijk gebruik van CZS-stimulantia	

Andere medische aandoeningen/omstandigheden zoals (zie rubriek 4.4)	
Bekende intolerantie voor de hulpstoffen	
Bekende verminderde nier-of leverfunctie	
Aanwezigheid van leukopenie, trombocytopenie, anemie of andere veranderingen, waaronder veranderingen die wijzen op ernstige nier- of leveraandoeningen	
Zwangerschap (zie rubriek 4.6)	
Borstvoeding (zie rubriek 4.6)	

Mogelijke interacties tussen geneesmiddelen (zie rubriek 4.5)	
Gastro-intestinale aanzurende middelen (guanethidine, reserpine, glutaminezuur HCl, ascorbinezuur, vruchtensappen, enz.) verlagen de absorptie van amfetamines.	
Urineverzurende middelen (ammoniumchloride, natriumzuurfosfaat, enz.) verhogen de concentratie van de geïoniseerde species van het amfetaminemolecuul, waardoor de urine-uitscheiding wordt verhoogd. Beide groepen middelen verlagen de bloedspiegels en werkzaamheid van amfetamines.	
Gastro-intestinale alkaliserende middelen (natriumbicarbonaat, enz.) verhogen de absorptie van amfetaminen, waardoor de urine-uitscheiding wordt verlaagd en de werking van amfetamines dus wordt versterkt.	
Urine alkaliserende middelen (acetazolamide, enkele thiazides) verhogen de concentratie van niet-geïoniseerde species van het amfetaminemolecuul, waardoor de urine-uitscheiding wordt verlaagd en de werking van amfetamines dus wordt versterkt.	
Clonidine	
Cumarine anticoagulantia	
Anticonvulsiva	
Antidepressiva	
Antihistaminica	
Adrenerge blokkers	
Lithium	
Alfa-methyltyrosine	
Haloperidol	
Disulfiram	
Vasopressoren	
Antihypertensiva	
Noradrenaline	
Morfine	
Meperidine	
MAO-remmers	

Gehalogeneerde narcotica	
Fenothiazines	
Alcohol	

Noteer eventuele aanvullende informatie hier:

Controlelijst 2: controlelijst voor het monitoren van een lopende behandeling met Dexamfetaminesulfaat Waymade 5 mg tabletten

Zoals uitgebreider in de SPC van dexamfetaminesulfaat 5 mg tabletten wordt vermeld, dienen de groei, psychiatrische en cardiovasculaire toestand regelmatig te worden gecontroleerd.

- Bloeddruk en hartslag dienen te worden vastgelegd in een centielengrafiek bij elke aanpassing van de dosis en vervolgens ten minste elke 6 maanden
- Lengte, gewicht en eetlust dienen ten minste elke 6 maanden te worden vastgelegd, waarbij een groeicurve wordt bijgehouden
- Ontwikkeling van nieuwe of verergering van reeds bestaande psychiatrische aandoeningen, zoals depressie en agressief gedrag, dient te worden gemonitord bij elke aanpassing van de dosis en vervolgens ten minste elke 6 maanden en bij elk bezoek

Bij elk bezoek dient mogelijk misbruik, afhankelijkheid, onjuist gebruik of oneigenlijk gebruik van dexamfetamine door de patiënt zorgvuldig te worden geëvalueerd.¹

Deze controlelijst dient te worden gebruikt in combinatie met de SPC van dexamfetaminesulfaat 5 mg tabletten die hier kan worden geraadpleegd: www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Aanvullende informatie is te vinden in de SPC van dexamfetaminesulfaat 5 mg tabletten. De specifieke rubriek van de SPC om te raadplegen, wordt aangegeven door het nummer in rood.

Datum van beoordeling:

Naam:

Geboortedatum:

Geslacht:

Leeftijd:

Beoordeel de volgende systemen zorgvuldig bij elke aanpassing van de dosis en bij follow-upbezoeken ten minste elke 6 maanden:

Geëvalueerd

Algemene medische bevindingen (zie rubriek 4.4)	
Documenteer de lengte, het lichaamsgewicht en de eetlust	
Overweeg het gebruik van dexamfetamine te staken indien de groei beneden de verwachtingen blijft	
Documenteer de bloeddruk en de hartslag	
Documenteer alle aanwijzingen voor misbruik, afhankelijkheid, off-label gebruik, onjuist gebruik of oneigenlijk gebruik van amfetamine Het is belangrijk dat artsen controleren op symptomen en herhaalrecepten controleren op aanwijzingen voor onjuist gebruik of oneigenlijk gebruik van de medicatie. Het is ook nuttig om een open gesprek met patiënten en ouders te hebben over oneigenlijk en onjuist gebruik van stimulantia, zodat studenten voorbereid kunnen zijn als ze door leeftijdgenoten worden benaderd om medicatie te verkopen of onjuist te gebruiken, en om te zorgen dat ouders waakzaam kunnen blijven bij het monitoren van de medicatie	
Zwangerschap (zie rubriek 4.6)	
Evalueer de verhouding tussen voordelen en risico's bij een zwangerschap	
Nieuwe cardiovasculaire bevindingen	
Hartkloppingen	
Uitzonderlijke pijn op de borst	
Onverklaarde syncope	
Dyspneu	
Andere symptomen die wijzen op een cardiale aandoening	
<i>Verwijs door voor cardiale beoordeling door een specialist</i>	
Nieuwe neurologische bevindingen	
Ernstige hoofdpijn, gevoelloosheid, zwakte of paralyse, gestoorde coördinatie, visus, spraak, taal of geheugen. <i>De bovenstaande aandoeningen kunnen wijzen op cerebrale vasculitis: staak het gebruik van dexamfetamine</i> (zie rubriek 4.4)	
Toename van de frequentie van epileptische aanvallen of nieuwe epileptische aanvallen <i>Het gebruik van dexamfetamine dient te worden gestaakt (zie rubriek 4.4)</i>	

Nieuwe psychiatrische bevindingen of verergering ervan (zie rubriek 4.4)	
Psychotische of manische symptomen <i>Overweeg staken van het gebruik van dexamfetamine</i>	
Suïcidale gedachten of suïcidaal gedrag Overweeg behandeling van de onderliggende psychiatrische aandoening, herevalueer de verhouding tussen de voordelen en de risico's, overweeg staken van het gebruik van dexamfetamine	
Agressief en vijandig gedrag Overweeg de noodzaak om de behandeling aan te passen: controleer of de dosis juist is en of de medicatie wordt toegediend zoals voorgeschreven. Wanneer dit het geval is, staak het gebruik van het stimulerende middel dan; het gebruik van stimulerende medicatie kan direct worden gestaakt, zonder af te bouwen. Doorverwijzing naar een gekwalificeerde specialist op het gebied van geestelijke gezondheidszorg of een psycho-farmacoloog kan gerechtvaardigd zijn voor beoordeling op een bipolaire stoornis of een denkstoornis	
Angst, agitatie of spanning Overweeg de noodzaak om de behandeling aan te passen	
Depressieve symptomen Overweeg de noodzaak om de behandeling aan te passen	
Motorische of verbale tics of verergering ervan Overweeg de noodzaak om de behandeling aan te passen: voer een geneesmiddeltest uit met verschillende doses, 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	
De patiënt groeit niet of het gewicht en de lengte nemen niet toe volgens de verwachting <i>Overweeg onderbreken of staken van de behandeling als de groei beneden de verwachtingen blijft.</i>	
Behandelduur (zie rubriek 4.2 en 4.4)	
Er is geen verbetering van de symptomen waargenomen na een periode van één maand na de juiste aanpassing van de dosering <i>Overweeg staken van het gebruik van dexamfetamine</i>	
De patiënt wordt continu behandeld gedurende langer dan 12 maanden. <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 bij elke patiënt noodzakelijk</i>	

Noteer eventuele aanvullende informatie hier:

Overwegingen met betrekking tot staken van het gebruik van dexamfetaminesulfaat**Overwegingen bij het beëindigen van de behandeling met dexamfetaminesulfaat 5 mg tabletten**

Om te voorkomen dat het gebruik van de medicatie wordt beëindigd zonder toezicht, dienen de procedures voor een testperiode zonder medicatie routinematig met de patiënten te worden besproken. Regelmatige beoordeling en monitoring van het gedrag door middel van formele beoordelingen blijken de incidentie van beëindiging van de medicatie zonder toezicht te verminderen.

Na jaren gebruik van de medicatie, is het redelijk om kinderen en adolescenten met een stabiele verbetering van ADHD en doelgedrag een testperiode zonder medicatie aan te bieden, om te bepalen of de medicatie nog nodig is. Een dergelijke testperiode dient te worden uitgevoerd onder nauwlettende controle van de belangrijkste symptomen en het functioneren thuis, op school en in de gemeenschap.

Na onttrekking van het gebruik van dexamfetamine is zorgvuldig toezicht vereist, omdat de behandeling mogelijk depressies en chronische hyperactiviteit kan maskeren.

Bij sommige patiënten kan een langdurige follow-up noodzakelijk zijn.

Neem bij vragen over dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Waymade B.V
Herikerbergweg 88,
1101CM Amsterdam,
Nederland

Telefoon: +44 (0) 1748 827 299

Raadpleeg voor meer informatie de SPC en PIL van dexamfetaminesulfaat op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl

Informatie over de grafiek voor de groeicurve

Grafiek voor continue controle tijdens de behandeling met dexamfetaminesulfaat
Zoals uitgebreider vermeld in de voorschrijfinformatie, dienen de groei, psychiatrische en cardiovasculaire toestand regelmatig te worden gecontroleerd:

- Bloeddruk en hartslag dienen te worden vastgelegd bij elke aanpassing van de dosis en vervolgens ten minste elke 6 maanden
- Lengte, gewicht en eetlust dienen ten minste elke 6 maanden te worden vastgelegd, waarbij een groeicurve wordt bijgehouden
- Ontwikkeling van nieuwe of verergering van reeds bestaande psychiatrische aandoeningen, zoals depressie en agressief gedrag, dient te worden gemonitord bij elke aanpassing van de dosis en vervolgens ten minste elke 6 maanden en bij elk bezoek

Datum eerste beoordeling: _____ Naam van de patiënt: _____

Geboortedatum: _____ Leeftijd: _____ Geslacht: _____

	Baseline	Volgende afspraken							
Datum van beoordeling									
Reden voor beoordeling									
Bloeddruk*									
Hartslag*									
Lichaams- gewicht (kg)**									
Lengte (cm)**									
Eetlust									

*Bloeddruk en hartslag dienen te worden vastgelegd bij elke aanpassing van de dosis en vervolgens ten minste elke 6 maanden. **Lengte, gewicht en eetlust dienen ten minste elke 6 maanden te worden vastgelegd, waarbij een groeicurve wordt bijgehouden.

Raadpleeg voor meer informatie de SPC van dexamfetaminesulfaat
(www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).