

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Dexamfetamine A.forall 5 mg tabletten
Dexamfetamine A.forall 10 mg tabletten
Dexamfetamine A.forall 20 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

5 mg: elke tablet bevat 5 mg dexamfetaminesulfaat.
10 mg: elke tablet bevat 10 mg dexamfetaminesulfaat.
20 mg: elke tablet bevat 20 mg dexamfetaminesulfaat.

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Isomalt (E953) 147,5 mg per tablet van 5 mg
Isomalt (E953) 147,7 mg per tablet van 10 mg
Isomalt (E953) 137,7 mg per tablet van 20 mg

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Dexamfetamine A.forall 5 mg tabletten

Witte, ronde tabletten in de vorm van een klaverblad met een diameter van 8,4 mm, voorzien van een dwarsgroef aan de bovenkant en een dwarsgroef met in elk kwadrant een "S" in reliëf aan de achterkant.

De tablet kan in vier gelijke delen worden verdeeld.

Dexamfetamine A.forall 10 mg tabletten

Gele, ronde tabletten in de vorm van een klaverblad met een diameter van 8,4 mm, voorzien van een dwarsgroef aan de bovenkant en een dwarsgroef met in elk kwadrant de letter "M" in reliëf aan de achterkant.

De tablet kan in vier gelijke delen worden verdeeld.

Dexamfetamine A.forall 20 mg tabletten

Roodachtige, ronde tabletten in de vorm van een klaverblad met een diameter van 8,4 mm, voorzien van een dwarsgroef aan de bovenkant en een dwarsgroef met in elk kwadrant de letter "L" in reliëf aan de achterkant.

De tablet kan in vier gelijke delen worden verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dexamfetamine is geïndiceerd als onderdeel van een uitgebreid behandelingsprogramma voor aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) bij kinderen en jongeren van 6 tot en met 17 jaar wanneer de respons op een eerdere behandeling met methylfenidaat als klinisch ontoereikend wordt beschouwd.

De behandeling moet plaatsvinden onder toezicht van een specialist op het gebied van gedragsstoornissen bij kinderen en/of jongeren.

De diagnose moet worden gesteld volgens de huidige DSM-criteria of de richtlijnen in de ICD-10 en moet gebaseerd zijn op een uitgebreide multidisciplinaire beoordeling van de patiënt.

De diagnose kan niet uitsluitend worden gesteld op basis van de aanwezigheid van één of meer symptomen.

De precieze oorzaak van dit syndroom is onbekend en er bestaat geen enkele standaard diagnostische test. Voor een adequate diagnose is het nodig om een beroep te doen op medische en gespecialiseerde psychologische, pedagogische en sociale hulpbronnen.

Een uitgebreid behandelingsprogramma omvat doorgaans psychologische, pedagogische en sociale maatregelen, evenals farmacotherapie, en is gericht op het stabiliseren van kinderen met een gedragsstoornis die wordt gekenmerkt door symptomen zoals een chronisch korte aandachtsspanne, afleidbaarheid, emotionele labiliteit, impulsiviteit, matige tot ernstige hyperactiviteit, lichte neurologische verschijnselen en een afwijkend EEG. Het leren kan al dan niet worden belemmerd.

Dexamfetamine is niet voor alle kinderen met ADHD geïndiceerd en de beslissing om dexamfetamine voor te schrijven moet gebaseerd zijn op een zeer grondige beoordeling van de ernst en de duur van de symptomen van het kind, in relatie tot de leeftijd van het kind en het risico op misbruik, verkeerd gebruik of oneigenlijk gebruik.

Een passende onderwijsplaatsing is essentieel, en psychosociale begeleiding is doorgaans noodzakelijk. Dexamfetamine moet altijd op deze manier worden gebruikt, in overeenstemming met de goedgekeurde indicatie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De behandeling moet plaatsvinden onder toezicht van een specialist op het gebied van gedragsstoornissen bij kinderen en/of jongeren.

Screening vóór de behandeling

Alvorens een medicijn voor te schrijven, moet eerst een basisonderzoek worden uitgevoerd naar de cardiovasculaire toestand van de patiënt, waaronder de bloeddruk en de hartslag. Een uitgebreide anamnese moet de volgende gegevens bevatten: gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen, vroegere en huidige bijkomende medische en psychiatrische aandoeningen of symptomen, familiegeschiedenis van plotselinge hartdood of onverklaarbaar overlijden en een nauwkeurige registratie van lengte en gewicht op een groeigrafiek vóór de behandeling (zie rubrieken 4.3 en 4.4).

Voortdurende monitoring

De groei en de psychiatrische en cardiovasculaire toestand moeten voortdurend worden gecontroleerd (zie ook rubriek 4.4).

- De bloeddruk en hartslag moeten bij elke dosisaanpassing en daarna ten minste om de zes maanden op een percentielgrafiek worden genoteerd;
- Lengte, gewicht en eetlust moeten ten minste om de zes maanden worden bijgehouden aan de hand van een groeigrafiek;
- Bij elke dosisaanpassing, en vervolgens ten minste om de zes maanden en bij elk bezoek, moet worden gemonitord of er *nieuwe* psychiatrische stoornissen optreden of bestaande stoornissen verergeren, waaronder depressie en agressief gedrag.

Patiënten moeten worden gemonitord op het risico van oneigenlijk gebruik, verkeerd gebruik, misbruik en verslaving aan dexamfetamine.

Dosering

Bij aanvang van de behandeling met dexamfetamine is een zorgvuldige dosering noodzakelijk. De dosering moet worden opgebouwd vanaf de laagst mogelijke dosis.

De aanbevolen startdosering bedraagt 5 mg, een- of tweemaal daags (bijvoorbeeld bij het ontbijt en de lunch) en kan indien nodig met wekelijkse stappen van 5 mg worden verhoogd, afhankelijk van de verdraagbaarheid en de waargenomen werkzaamheid.

Bij de behandeling van hyperkinetische stoornissen/ADHD moeten de tijdstippen waarop de doses dexamfetamine worden toegediend zo worden gekozen dat het beste effect wordt bereikt op de momenten dat dit het hardst nodig is om problemen met het gedrag op school en in sociale situaties aan te pakken. Meestal wordt de eerste, hogere dosis 's ochtends toegediend. Dexamfetamine mag niet te laat na de lunch worden ingenomen om slaapstoornissen te voorkomen.

Het behandelingsschema moet worden gebruikt dat een bevredigende symptoombestrijding oplevert bij de laagst mogelijke totale dagelijkse dosis.

De maximale dagelijkse dosis bij kinderen en adolescenten bedraagt doorgaans 20 mg, hoewel in zeldzame gevallen een dosis van 40 mg nodig kan zijn voor een optimale dosering. De keuze om dexamfetamine een- of tweemaal daags toe te dienen, moet worden gebaseerd op het verloop van de symptomen op verschillende momenten van de dag.

Langdurig gebruik

Het nut van langdurig gebruik van dexamfetamine (langer dan 12 maanden) bij kinderen en jongeren met ADHD moet voor elke patiënt afzonderlijk periodiek opnieuw worden beoordeeld, waarbij proefperiodes zonder medicatie worden ingelast om te beoordelen hoe de patiënt functioneert zonder medicatie. Het wordt aanbevolen om de behandeling met dexamfetamine minstens één keer per jaar te onderbreken om de toestand van het kind te beoordelen (bij voorkeur tijdens de schoolvakanties). Het effect kan aanhouden wanneer het geneesmiddel tijdelijk of definitief wordt gestaakt.

Dosisverlaging en stopzetting

De behandeling moet worden gestaakt als de symptomen niet verbeteren na een juiste aanpassing van de dosering gedurende een periode van één maand. Als er sprake is van een paradoxale verergering van de symptomen of andere ernstige bijwerkingen, moet de dosering worden verlaagd of moet de behandeling worden gestaakt.

Bij het staken van het geneesmiddel is een geleidelijke afbouw van de dosis en zorgvuldige controle vereist. Bij sommige patiënten kan het nodig zijn om gedurende een langere periode vervolgonderzoeken uit te voeren.

Plotseling stoppen na langdurig gebruik kan leiden tot extreme vermoeidheid, een verhoogde voedselinname, depressie en mogelijke veranderingen in het slaap-EEG.

Als de arts het om medische redenen noodzakelijk acht de behandeling onmiddellijk te staken, mag dit alleen gebeuren onder nauwlettend toezicht van de patiënt.

Specifieke doelgroepen

Kinderen jonger dan 6 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van dexamfetamine bij kinderen van 0 tot 6 jaar zijn niet vastgesteld. Daarom mag dexamfetamine niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruik bij volwassenen

Dexamfetamine is niet toegelaten voor gebruik bij volwassenen. De veiligheid en werkzaamheid van dexamfetamine bij volwassenen zijn niet vastgesteld.

Ouderen

Dexamfetamine mag niet worden gebruikt bij ouderen. De veiligheid en werkzaamheid van dexamfetamine zijn voor deze leeftijdsgroep niet vastgesteld.

Patiënten met nier- of leverinsufficiëntie

Er is geen ervaring met het gebruik van dexamfetamine bij patiënten met nier- of leverinsufficiëntie. Bij deze patiënten kunnen de piekplasmaconcentraties hoger zijn en kan de eliminatie langer duren. Daarom moet bij deze patiëntengroep bijzondere voorzichtigheid worden betracht bij het gebruik van dexamfetamine, waarbij zorgvuldig moet worden gelet op de titratie en de dosering.

Wijze van toediening

Oraal gebruik

De tabletten moeten met vloeistof worden ingenomen.

Dankzij de inkepingen kan de tablet in vier gelijke doses worden verdeeld. Om de tablet te breken, legt u deze op een hard oppervlak met de bolle kant met de inkepingen naar beneden en drukt u voorzichtig met de wijsvinger op het midden van de bovenkant van de tablet. De tablet breekt vervolgens in vier stukken. Na het innemen van de in stukken gebroken tabletten moet wat vloeistof worden gedronken, bijvoorbeeld water.

Het effect van voedsel op de opname van dexamfetamine is niet onderzocht; daarom kan een mogelijk effect van voedsel op de opname niet worden uitgesloten. Daarom wordt aanbevolen om dexamfetamine op een gestandaardiseerde manier in te nemen in verhouding tot de maaltijden, dat wil zeggen dat de doses elke dag op dezelfde tijdstippen, ten opzichte van de maaltijden, moeten worden toegediend, bij voorkeur tijdens of direct na de maaltijd.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Bekende overgevoeligheid voor sympathicomimetische aminen
- Glaucoom
- Feochromocytoom
- Symptomatische hart- en vaatziekten, structurele hartafwijkingen en/of matige of ernstige hypertensie, hartfalen, arteriële occlusieve aandoeningen, angina pectoris, hemodynamisch significante aangeboren hartaandoeningen, cardiomyopathieën, myocardinfarct, potentieel levensbedreigende aritmieën en kanaalstoornissen (aandoeningen veroorzaakt door een stoornis in de werking van ionenkanalen)
- Gevorderde aderverkalking
- Gelijktijdig gebruik van monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) of binnen 14 dagen na behandeling met MAO-remmers
- Hyperthyreoïdie of thyreotoxicose
- Ernstige depressie, anorexia nervosa/eetstoornissen, suïcidale gedachten, overprikkelbaarheid, psychotische symptomen, ernstige en episodische (type I) bipolaire (affectieve) stoornis (die niet goed onder controle is), schizofrenie, psychopathische/borderline-persoonlijkheidsstoornis
- Het syndroom van Gilles de la Tourette of soortgelijke dystonieën
- Cerebrovasculaire stoornissen (herseneurysma, vasculaire afwijkingen, waaronder vasculitis of een beroerte)
- Porfyrie
- Geschiedenis van drugs- of alcoholgebruik

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Langdurig gebruik (langer dan 12 maanden) bij kinderen en jongeren

De veiligheid en werkzaamheid van langdurig gebruik van dexamfetamine zijn niet systematisch onderzocht in gecontroleerde studies. Een behandeling met dexamfetamine dient niet en hoeft ook niet voor onbepaalde tijd te duren. De behandeling met dexamfetamine wordt meestal tijdens of na de puberteit stopgezet. Patiënten die een langdurige behandeling ondergaan (d.w.z. langer dan 12 maanden) moeten voortdurend zorgvuldig worden gecontroleerd volgens de richtlijnen in de rubrieken 4.2 en 4.4 op het gebied van de cardiovasculaire toestand, de groei, de eetlust en het ontstaan van nieuwe of de verergering van reeds bestaande psychiatrische stoornissen. Hieronder worden de psychiatrische stoornissen beschreven waarop moet worden gelet. Deze omvatten (maar zijn niet beperkt tot) motorische of vocale tics, agressief of vijandig gedrag, onrust, angst, depressie, psychose, manie, waanideeën, prikkelbaarheid, gebrek aan spontaniteit, terugtrekking en overmatig herhalen.

De arts die ervoor kiest om dexamfetamine gedurende langere tijd (langer dan 12 maanden) voor te schrijven aan kinderen en jongeren met ADHD, dient het nut van het geneesmiddel op de lange termijn voor de individuele patiënt regelmatig opnieuw te beoordelen door middel van proefperiodes zonder medicatie, om zo het functioneren van de patiënt zonder medicatie te evalueren. Het wordt aanbevolen om de behandeling met dexamfetamine minstens één keer per jaar te onderbreken om de toestand van het kind te beoordelen (bij voorkeur tijdens de schoolvakanties). Het effect kan aanhouden wanneer het geneesmiddel tijdelijk of definitief wordt gestaakt.

Cardiovasculaire toestand

Bij patiënten die in aanmerking komen voor een behandeling met stimulerende medicatie moet een grondige anamnese worden afgenomen (inclusief onderzoek naar een familiegeschiedenis van plotselinge hartdood, onverklaarbaar overlijden of maligne hartritmestoornissen) en moet een lichamelijk onderzoek worden uitgevoerd om de aanwezigheid van hartaandoeningen vast te stellen. Bovendien moeten zij een verdere specialistische cardiale evaluatie ondergaan als de eerste bevindingen wijzen op een dergelijke voorgeschiedenis of aandoening. Patiënten bij wie tijdens de behandeling met dexamfetamine symptomen optreden zoals hartkloppingen, pijn op de borst bij inspanning, onverklaarbaar flauwvallen, kortademigheid of andere symptomen die wijzen op een hartaandoening, moeten onmiddellijk door een cardioloog worden onderzocht.

De cardiovasculaire toestand moet nauwlettend in de gaten worden gehouden. De bloeddruk en hartslag moeten bij elke dosisaanpassing en daarna ten minste om de zes maanden op een percentielgrafiek worden genoteerd.

Behandeling met stimulerende middelen kan in het algemeen leiden tot een lichte stijging van de bloeddruk (ongeveer 2–4 mm Hg) en tot een verhoging van de hartslag (ongeveer 3–6 slagen per minuut). Bij een klein aantal patiënten kunnen deze waarden hoger liggen. De klinische gevolgen op korte en lange termijn van deze cardiovasculaire effecten bij kinderen en adolescenten zijn niet bekend, maar gezien de effecten die uit de gegevens van de klinische studie naar voren komen, kan de mogelijkheid van klinische complicaties niet worden uitgesloten. Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten bij wie een verhoging van de bloeddruk of hartslag de onderliggende aandoeningen kan verergeren. Zie rubriek 4.3 voor de omstandigheden waarin behandeling met dexamfetamine gecontra-indiceerd is.

Bij patiënten die met dexamfetamine worden behandeld en bij wie herhaaldelijk tachycardie, aritmie of een verhoogde systolische bloeddruk (> 95e percentiel, afgestemd op leeftijd, geslacht en lengte) wordt vastgesteld, moet de behandeling worden gestaakt en moet worden overwogen om de patiënt door te verwijzen naar een cardioloog.

Het gebruik van dexamfetamine is gecontra-indiceerd bij bepaalde reeds bestaande hart- en vaat-aandoeningen, tenzij er advies is ingewonnen bij een specialist in kindercardiologie (zie rubriek 4.3).

Plotselinge dood en reeds bestaande structurele hartafwijkingen of andere ernstige hartaandoeningen

Er zijn gevallen van plotseling overlijden gemeld bij kinderen die stimulerende middelen voor het centrale zenuwstelsel in de gebruikelijke doseringen gebruikten. Sommige van deze kinderen hadden structurele hartafwijkingen of andere ernstige hartproblemen. Hoewel sommige ernstige hartaandoeningen op zich al een verhoogd risico op plotselinge dood met zich mee kunnen brengen, mogen stimulerende middelen niet worden gebruikt bij kinderen of adolescenten met bekende structurele hartafwijkingen, cardiomyopathie, ernstige hartritmestoornissen of andere ernstige hartaandoeningen die hen extra kwetsbaar kunnen maken voor de sympathicomimetische effecten van een stimulerend geneesmiddel (zie rubriek 4.3).

Cardiovasculaire voorvallen

Misbruik van middelen die het centrale zenuwstelsel stimuleren kan gepaard gaan met plotselinge dood en andere ernstige cardiovasculaire bijwerkingen.

Cardiomyopathie

Bij langdurig gebruik van amfetamine zijn gevallen van cardiomyopathie waargenomen.

Cerebrovasculaire aandoeningen

Zie paragraaf 4.3 voor cerebrovasculaire aandoeningen waarbij behandeling met dexamfetamine gecontra-indiceerd is. Patiënten met bijkomende risicofactoren (zoals een voorgeschiedenis van hart- en vaatziekten of gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de bloeddruk verhogen) moeten na het starten van de behandeling met dexamfetamine bij elk bezoek worden gecontroleerd op neurologische tekenen en symptomen.

Cerebrale vasculitis lijkt een zeer zeldzame idiosyncratische reactie te zijn op blootstelling aan dexamfetamine. Er zijn weinig aanwijzingen dat patiënten met een verhoogd risico kunnen worden geïdentificeerd en het eerste optreden van symptomen kan de eerste aanwijzing zijn voor een onderliggend klinisch probleem. Een vroege diagnose, op basis van een sterk vermoeden, kan ervoor zorgen dat dexamfetamine snel wordt gestaakt en dat er tijdig met de behandeling wordt begonnen. De diagnose moet daarom worden overwogen bij elke patiënt die tijdens een behandeling met dexamfetamine nieuwe neurologische symptomen ontwikkelt die wijzen op cerebrale ischemie. Deze symptomen kunnen onder meer bestaan uit hevige hoofdpijn, gevoelloosheid, zwakte, verlamming en stoornissen in de coördinatie, het gezichtsvermogen, de spraak, de taal of het geheugen. Behandeling met dexamfetamine is niet gecontra-indiceerd bij patiënten met hemiplegische cerebrale parese.

Psychiatrische stoornissen

Comorbiditeit met psychiatrische stoornissen komt bij ADHD vaak voor en hiermee moet rekening worden gehouden bij het voorschrijven van stimulerende middelen. Bij het optreden van nieuwe psychiatrische symptomen of bij verergering van reeds bestaande psychiatrische aandoeningen mag dexamfetamine niet worden toegediend, tenzij de voordelen voor de patiënt opwegen tegen de risico's.

Bij elke dosisaanpassing, vervolgens ten minste om de zes maanden en bij elk bezoek, moet worden gecontroleerd of er sprake is van het ontstaan of verergeren van psychiatrische stoornissen. Is dat het geval, dan kan het nodig zijn de behandeling te staken.

Verergering van reeds bestaande psychotische of manische symptomen

Bij psychotische patiënten kan toediening van dexamfetamine de symptomen van gedrags- en denkstoornissen verergeren.

Het optreden van nieuwe psychotische of manische symptomen

Tijdens de behandeling optredende psychotische symptomen (visuele, tactiele of auditieve hallucinaties en waanideeën) of manie bij kinderen en adolescenten zonder voorgeschiedenis van psychotische aandoeningen of manie kunnen worden veroorzaakt door dexamfetamine bij gebruikelijke doseringen.

Uit een geaggregeerde analyse van diverse kortdurende, placebogecontroleerde onderzoeken bleek dat dergelijke symptomen optraden bij ongeveer 0,1% van de patiënten (4 van de 3482) die gedurende enkele weken met dexamfetamine of amfetamine werden behandeld, terwijl geen van de patiënten in de placebogroep last had van deze symptomen.

Als er manische of psychotische symptomen optreden, moet rekening worden gehouden met een mogelijke oorzakelijke rol van dexamfetamine en kan het raadzaam zijn de behandeling te staken.

Agressief of vijandig gedrag

Het ontstaan of verergeren van agressie of vijandigheid kan worden veroorzaakt door een behandeling met stimulerende middelen. Patiënten die met dexamfetamine worden behandeld, moeten nauwlettend worden gecontroleerd op het optreden of verergeren van agressief gedrag of vijandigheid bij aanvang van de behandeling, bij elke dosisaanpassing en vervolgens ten minste om de zes maanden en bij elk bezoek. Artsen moeten nagaan of het behandelingsschema bij patiënten met gedragsveranderingen moet worden aangepast, waarbij zij er rekening mee dienen te houden dat een verhoging of verlaging van de dosering aangewezen kan zijn. Er kan worden overwogen om de behandeling te onderbreken.

Zelfmoordgedachten

Patiënten bij wie tijdens de behandeling van ADHD plotseling zelfmoordgedachten of -gedrag optreden, moeten onmiddellijk door hun arts worden onderzocht. Er moet rekening worden gehouden met een verergering van een onderliggende psychiatrische aandoening en met een mogelijke oorzakelijke rol van de behandeling met dexamfetamine. Behandeling van een onderliggende psychiatrische aandoening kan noodzakelijk zijn en er moet worden overwogen om de behandeling met dexamfetamine te staken.

Tics

Dexamfetamine wordt in verband gebracht met het ontstaan of de verergering van motorische en verbale tics. Er zijn ook meldingen van een verergering van het syndroom van Gilles de la Tourette. De familiegeschiedenis moet worden onderzocht en bij kinderen moet een klinische beoordeling op tics of het syndroom van Gilles de la Tourette plaatsvinden voordat dexamfetamine wordt voorgeschreven. Patiënten moeten tijdens de behandeling met dexamfetamine regelmatig worden gecontroleerd op het optreden of verergeren van tics. Er moet bij elke dosisaanpassing worden gecontroleerd en vervolgens ten minste om de zes maanden of bij elk bezoek.

Angst, onrust of spanning

Dexamfetamine kan leiden tot een verergering van reeds bestaande angst, onrust of spanning. Voorafgaand aan het gebruik van dexamfetamine moet een klinische beoordeling plaatsvinden op angst, onrust of spanning. Patiënten moeten tijdens de behandeling regelmatig worden gecontroleerd op het optreden of verergeren van deze symptomen, bij elke dosisaanpassing en vervolgens ten minste om de zes maanden of bij elk bezoek.

Vormen van bipolaire stoornis

Bij het gebruik van dexamfetamine voor de behandeling van ADHD bij patiënten met een gelijktijdig voorkomende bipolaire stoornis (waaronder onbehandelde bipolaire stoornis type I of andere vormen van bipolaire stoornis) is bijzondere voorzichtigheid geboden, omdat het risico bestaat dat bij deze patiënten een gemengde/manische episode wordt uitgelokt. Alvorens met een behandeling met

dexamfetamine te beginnen, moeten patiënten met gelijktijdig voorkomende depressieve symptomen grondig worden onderzocht om vast te stellen of zij risico lopen op een bipolaire stoornis. Een dergelijke screening moet een uitgebreide psychiatrische anamnese omvatten, met inbegrip van een familiegeschiedenis van zelfmoord, bipolaire stoornis en depressie. Bij deze patiënten is nauwlettend toezicht van essentieel belang (zie hierboven 'Psychiatrische stoornissen' en rubriek 4.2). Patiënten moeten bij elke dosisaanpassing en vervolgens ten minste om de zes maanden en bij elk bezoek op symptomen worden gecontroleerd.

Groei

Bij langdurig gebruik van dexamfetamine bij kinderen zijn een licht verminderde gewichtstoename en groeiachterstand gemeld.

De effecten van dexamfetamine op de uiteindelijke lichaamslengte en het uiteindelijke lichaamsgewicht zijn nog onbekend en worden momenteel onderzocht. Tijdens de behandeling met dexamfetamine moet de groei worden gecontroleerd: lengte, gewicht en eetlust moeten ten minste om de zes maanden worden geregistreerd en in een groeigrafiek worden bijgehouden. Bij patiënten die niet groeien of niet de verwachte lengte- of gewichtstoename vertonen, kan het nodig zijn de behandeling te onderbreken.

Aangezien tijdens de behandeling met dexamfetamine een verminderde eetlust kan optreden, mag het geneesmiddel slechts met bijzondere voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met anorexia nervosa.

Toevallen

Dexamfetamine moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met epilepsie.

Dexamfetamine kan de convulsiedrempel verlagen bij patiënten met een voorgeschiedenis van epileptische aanvallen, bij patiënten met eerdere EEG-afwijkingen zonder dat er sprake is van epileptische aanvallen en in zeldzame gevallen bij patiënten zonder voorgeschiedenis van convulsies en zonder EEG-afwijkingen. Als de frequentie van de toevallen toeneemt of als er nieuwe toevallen optreden, moet de behandeling met dexamfetamine worden gestaakt.

Misbruik, verkeerd gebruik en oneigenlijk gebruik

Patiënten moeten nauwlettend worden gecontroleerd op het risico van oneigenlijk gebruik, verkeerd gebruik en misbruik van dexamfetamine. Het risico is over het algemeen groter bij kortwerkende stimulerende middelen dan bij vergelijkbare langwerkende producten (zie rubriek 4.1).

Dexamfetamine mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende drugs- of alcoholverslaving vanwege het risico op misbruik, verkeerd gebruik of oneigenlijk gebruik.

Langdurig misbruik van dexamfetamine kan leiden tot een sterke tolerantie en psychische afhankelijkheid, gepaard gaande met verschillende gradaties van afwijkend gedrag. Er kunnen ernstige psychotische episodes optreden, vooral als gevolg van intraveneus drugsgebruik.

Symptomen van chronische amfetaminevergiftiging zijn onder meer ernstige huidaandoeningen, ernstige slapeloosheid, verwardheid, hyperactiviteit en persoonlijkheidsveranderingen. Het ernstigste teken van chronische amfetaminevergiftiging is een psychose die in de meeste gevallen klinisch nauwelijks van schizofrenie te onderscheiden is. Een dergelijke psychose komt echter zelden voor na orale inname van amfetaminen. Er zijn ook meldingen geweest van intracerebrale bloedingen. Ernstige cardiovasculaire voorvallen die in verband met amfetaminemisbruik werden waargenomen waren plotseling overlijden, cardiomyopathie en hartinfarcten.

Bij het bepalen van de behandelingsaanpak voor ADHD moet rekening worden gehouden met de leeftijd van de patiënt, de aanwezigheid van risicofactoren voor een stoornis in het middelengebruik (zoals gelijktijdig voorkomende oppositioneel-opstandige of gedragsstoornis en bipolaire stoornis) en eerder of huidig middelenmisbruik. Bij emotioneel labiele patiënten, zoals patiënten met een

voorgeschiedenis van drugs- of alcoholverslaving, is voorzichtigheid geboden omdat deze patiënten de dosering op eigen initiatief kunnen verhogen.

Voor sommige patiënten met een hoog risico op middelenmisbruik zijn dexamfetamine of andere stimulerende middelen mogelijk niet geschikt. Dit geldt mogelijk ook voor andere stimulerende middelen; daarom moet een behandeling zonder stimulerende middelen worden overwogen.

Afbouwen

Tijdens het afbouwen van het geneesmiddel is zorgvuldig toezicht vereist, aangezien dit zowel depressieve klachten als chronische hyperactiviteit aan het licht kan brengen. Bij sommige patiënten kan langdurige follow-up nodig zijn.

Ook tijdens het afbouwen van overmatig gebruik is zorgvuldig toezicht vereist, aangezien er ernstige depressieve klachten kunnen optreden.

Een plotselinge stopzetting na langdurig gebruik van hoge doses dexamfetamine of na misbruik kan leiden tot extreme vermoeidheid en veranderingen in het EEG tijdens de slaap.

Vermoeidheid

Dexamfetamine mag niet worden gebruikt voor de preventie of behandeling van normale vermoeidheid.

Nier- of leverinsufficiëntie

Er is geen ervaring met het gebruik van dexamfetamine bij patiënten met nier- of leverinsufficiëntie. Bij deze patiënten kunnen de piekplasmaconcentraties hoger zijn en kan de eliminatie langer duren. Daarom moet bij deze patiëntengroep bijzondere voorzichtigheid worden betracht bij het gebruik van dexamfetamine, waarbij zorgvuldig moet worden gelet op de titratie en de dosering.

Hematologische effecten

De veiligheid op lange termijn van een behandeling met dexamfetamine is nog niet volledig bekend. Bij leukopenie, trombocytopenie, bloedarmoede of andere afwijkingen, waaronder afwijkingen die wijzen op ernstige nier- of leveraandoeningen, moet worden overwogen de behandeling te staken.

Visuele stoornissen

Bij behandeling met stimulerende middelen zijn problemen met de accommodatie en wazig zien gemeld.

Hulpstoffen

Dit geneesmiddel bevat isomalt. Patiënten met een zeldzame erfelijke fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Vanwege het risico op een hypertensieve crisis is dexamfetamine gecontra-indiceerd bij patiënten die (momenteel of in de afgelopen 2 weken) worden behandeld met niet-selectieve, onomkeerbare MAO-remmers (zie rubriek 4.3).

Het is niet bekend of dexamfetamine cytochroom P450 (CYP)-enzymen remt of induceert. Gelijktijdige toediening van CYP-substraten met een smalle therapeutische marge dient daarom met de nodige voorzichtigheid te gebeuren.

Het is niet bekend in hoeverre het metabolisme van dexamfetamine afhankelijk is van CYP-enzymen. Bij gelijktijdig gebruik van krachtige remmers of inductoren van CYP-enzymen is voorzichtigheid geboden.

Middelen die de concentratie van amfetaminen in het bloed verlagen

Maag- en darmverzurende middelen (guanethidine, reserpine, glutaminezuur-HCl, ascorbinezuur, vruchtensappen, enz.) verminderen de opname van amfetaminen.

Urineverzurende middelen (ammoniumchloride, natriumzuurfosfaat, enz.) verhogen de concentratie van de geïoniseerde vorm van het amfetamine-molecuul, waardoor de uitscheiding via de urine toeneemt.

Beide groepen middelen verlagen de bloedspiegels en de werkzaamheid van amfetaminen.

Middelen die de concentratie van amfetaminen in het bloed verhogen

Maag- en darmalkaliserende middelen (natriumbicarbonaat, enz.) verhogen de opname van amfetaminen.

Urine-alkaliserende middelen (acetazolamide, bepaalde thiaziden) verhogen de concentratie van de niet-geïoniseerde vorm van het amfetaminemolecuul, waardoor de uitscheiding via de urine afneemt.

Beide groepen middelen verhogen de bloedspiegels en versterken daardoor de werking van amfetaminen.

Gelijktijdige toediening van clonidine en dexamfetamine kan leiden tot een langere werkingsduur van dexamfetamine.

Geneesmiddelen waarvan de werking door amfetaminen kan worden verminderd

Dexamfetamine kan het kalmerende effect van antihistaminica tenietdoen.

Dexamfetamine kan de bloeddrukverlagende werking van guanethidine of clonidine verminderen. Gelijktijdig gebruik van bètablokkers kan leiden tot ernstige hypertonie, aangezien de therapeutische werking van deze middelen door dexamfetamine kan worden geremd.

De remmende effecten van opiaten, zoals ademhalingsdepressie, kunnen door dexamfetamine afnemen.

Middelen waarvan de werking door amfetaminen kan worden versterkt

Gehalogeneerde verdovende middelen: Tijdens de operatie bestaat het risico op een plotselinge stijging van de bloeddruk. Als er een operatie gepland staat, mag op de dag van de operatie geen behandeling met dexamfetamine worden gevolgd.

Gelijktijdig gebruik van tricyclische antidepressiva kan het risico op cardiovasculaire bijwerkingen verhogen. Vanwege een mogelijke stijging van de bloeddruk is bijzondere voorzichtigheid geboden wanneer dexamfetamine wordt toegediend aan patiënten die worden behandeld met vasopressoren (zie ook de paragrafen over cardiovasculaire en cerebrovasculaire aandoeningen in rubriek 4.4).

Dexamfetamine kan het adrenerge effect van noradrenaline versterken.

Dexamfetamine kan de pijnstillende werking van meperidine versterken.

De pijnstillende werking van morfine kan worden versterkt door gelijktijdig gebruik van dexamfetamine.

Middelen die de werking van amfetaminen kunnen versterken

Er zijn meldingen dat dexamfetamine het metabolisme van coumarine-anticoagulantia, anticonvulsiva (zoals fenobarbital, fenytoïne en primidon) en bepaalde antidepressiva (tricyclische antidepressiva en selectieve serotonineheropnameremmers) kan remmen. Bij het starten of staken van een behandeling met dexamfetamine kan het nodig zijn de dosering van de reeds gebruikte geneesmiddelen aan te passen en de plasmaconcentraties van de geneesmiddelen vast te stellen (of de stollingstijden in het geval van coumarine).

Disulfiram kan de afbraak en uitscheiding van dexamfetamine remmen.

Middelen die de effecten van amfetaminen kunnen verminderen

Adrenerge blokkers (bijv. propranolol), lithium en α -methyltyrosine kunnen de werking van dexamfetamine verminderen.

Gelijktijdig gebruik van haloperidol kan de centrale stimulerende werking van dexamfetamine remmen. Bij gelijktijdige toediening van haloperidol is acute dystonie waargenomen.

De opname van anticonvulsiva (zoals fenobarbital, fenytoïne, primidon en ethosuximide) kan door dexamfetamine worden vertraagd.

Gebruik in combinatie met alcohol

Alcohol kan de bijwerkingen op het centrale zenuwstelsel van psychoactieve geneesmiddelen, waaronder dexamfetamine, versterken. Het is daarom raadzaam dat patiënten tijdens de behandeling geen alcohol drinken.

Fenothiazinen, zoals chloorpromazine, blokkeren de dopaminereceptoren en remmen zo de centrale stimulerende werking van amfetaminen. Ze kunnen worden gebruikt voor de behandeling van amfetaminevergiftiging.

Interacties tussen geneesmiddelen en laboratoriumtests

Amfetaminen kunnen een significante verhoging van de plasmaspiegels van corticosteroïden veroorzaken. Deze stijging is het grootst in de avond. Amfetaminen kunnen de bepaling van steroïden via de urine verstoren.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

De effecten van dexamfetamine op de vruchtbaarheid en de vroege embryonale ontwikkeling zijn niet onderzocht in reproductieve dierstudies. Uit een onderzoek bij ratten is gebleken dat amfetamine geen schadelijke effecten heeft op de vruchtbaarheid. Het effect van dexamfetamine op de vruchtbaarheid bij mensen is nog niet onderzocht.

Zwangerschap

Uit gegevens van een cohortonderzoek onder in totaal ongeveer 5570 zwangerschappen waarbij de moeder in het eerste trimester aan amfetamine werd blootgesteld, blijkt geen verhoogd risico op aangeboren afwijkingen. Gegevens uit een ander cohortonderzoek onder ongeveer 3100 zwangerschappen waarbij de moeder tijdens de eerste 20 weken van de zwangerschap aan amfetamine werd blootgesteld, wijzen op een verhoogd risico op pre-eclampsie en vroeggeboorte.

Er is aangetoond dat kinderen van moeders die verslaafd zijn aan amfetamine een verhoogd risico lopen op vroeggeboorte en een laag geboortegewicht.

Bovendien kunnen deze kinderen ontwenningsverschijnselen ontwikkelen, zoals dysforie, waaronder overprikkelbaarheid en ernstige uitputting.

Uit resultaten van dierstudies blijkt dat hoge doses dexamfetamine reproductietoxiciteit kunnen veroorzaken (zie rubriek 5.3). Het gebruik van dexamfetamine tijdens de zwangerschap wordt afgeraden. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten stoppen met het gebruik van dexamfetamine wanneer ze van plan zijn zwanger te worden.

Borstvoeding

Dexamfetamine komt in de moedermelk terecht. Een risico voor pasgeborenen en zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

Er moet een beslissing worden genomen of de borstvoeding wordt gestaakt of dat de behandeling met dexamfetamine wordt gestaakt of onderbroken, waarbij rekening moet worden gehouden met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de behandeling voor de vrouw.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Dexamfetamine kan duizeligheid, slaperigheid en visuele stoornissen veroorzaken, waaronder problemen met de accommodatie, dubbelzien en wazig zien. Het kan een matige invloed hebben op het vermogen om een voertuig te besturen en machines te bedienen. Patiënten moeten op deze mogelijke bijwerkingen worden gewezen en worden aangeraden dat zij, indien zij hier last van hebben, potentieel gevaarlijke activiteiten zoals autorijden of het bedienen van machines dienen te vermijden.

4.8 Bijwerkingen

De informatie over de frequentie van deze bijwerkingen is afkomstig uit gepubliceerde klinische studies en meta-analyses, evenals uit de veiligheidsinformatie van de MHRA.

De beoordeling van bijwerkingen is gebaseerd op de volgende categorieën:

zeer vaak ($\geq 1/10$)

vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)

soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)

zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)

zeer zelden ($< 1/10.000$)

niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zeer zelden: bloedarmoede, leukopenie, trombocytopenie, trombocytopenische purpura

Hartaandoeningen

Vaak: hartritmestoornissen, hartkloppingen, tachycardie

Zelden: angina pectoris

Zeer zelden: hartstilstand

Niet bekend: cardiomyopathie, hartinfarct, plotselinge dood (zie rubriek 4.4)

Congenitale, familiale en genetische aandoeningen

Zeer zelden: het syndroom van Gilles de la Tourette

Oogaandoeningen

Zelden: problemen met de visuele accommodatie, wazig zien, pupilverwijding

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: buikpijn en krampen, misselijkheid, braken, droge mond

Deze bijwerkingen treden meestal op aan het begin van de behandeling en kunnen worden verlicht door gelijktijdige inname van voedsel.

Niet bekend: ischemische colitis, diarree

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Niet bekend: pijn op de borst, hoge koorts

Lever- en galaandoeningen

Zeer zelden: afwijkende leverfunctie, variërend van verhoogde leverenzymen tot levercoma

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: overgevoeligheid, waaronder angio-oedeem en anafylaxie

Onderzoeken

Vaak: veranderingen in bloeddruk en hartslag (meestal stijgingen)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Zeer vaak: verminderde eetlust, verminderde gewichtstoename en gewichtsverlies bij langdurig gebruik bij kinderen

Niet bekend: acidose

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Vaak: gewrichtspijn

Zelden: groeiachterstand bij langdurig gebruik bij kinderen

Zeer zelden: spierkrampen

Niet bekend: rhabdomyolyse

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: duizeligheid, dyskinesie, hoofdpijn, hyperactiviteit

Zelden: vermoeidheid

Zeer zelden: stuiptrekkingen, choreo-athetoïde bewegingen, intracraniele bloeding

Niet bekend: ataxie, duizeligheid, smaakstoornissen, concentratieproblemen, hyperreflexie, beroerte, tremor

In zeer zeldzame gevallen zijn gevallen van het maligne neurolepticasyndroom (NMS) waargenomen. Deze meldingen waren echter slecht gedocumenteerd en in de meeste gevallen gebruikten de patiënten ook andere geneesmiddelen. De rol van dexamfetamine bij het ontstaan van NMS is daarom onduidelijk.

Psychische stoornissen

Zeer vaak: slapeloosheid, nervositeit

Vaak: afwijkend gedrag, agressie, opwindend, eetlustverlies, angst, depressie, prikkelbaarheid

Zeer zelden: hallucinaties, psychose/psychotische reacties, suïcidaal gedrag (waaronder uitgevoerde zelfmoord), tics, verergering van reeds bestaande tics

Niet bekend: verwarring, afhankelijkheid, dysforie, emotionele labiliteit, euforie, verminderde prestaties bij cognitieve tests, veranderd libido, nachtmerries, obsessief-compulsief gedrag, paniekaanvallen, paranoia, rusteloosheid

Nier- en urinewegaandoeningen

Niet bekend: nierbeschadiging

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Niet bekend: impotentie

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: huiduitslag, netelroos

Zeer zelden: erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis, vaste medicamenteuze huiduitslag

Niet bekend: zweten, haaruitval

Bloedvataandoeningen

Zeer zelden: cerebrale vasculitis en/of occlusie

Niet bekend: cardiovasculaire collaps, fenomeen van Raynaud

Er zijn gevallen gemeld van een toxische hypermetabolische toestand die wordt gekenmerkt door tijdelijke hyperactiviteit, hyperpyrexie, acidose en overlijden als gevolg van cardiovasculaire collaps.

Het stoppen met of het minderen van langdurig en intensief amfetaminegebruik kan ontwenningsverschijnselen veroorzaken. Symptomen zijn onder meer een somber gevoel, vermoeidheid, levendige en onaangename dromen, slapeloosheid of overmatige slaperigheid, toegenomen eetlust, psychomotorische vertraging of onrust, anhedonie en een sterk verlangen naar drugs.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

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.

4.9 Overdosis

Tekenen en symptomen

Een acute overdosering, voornamelijk als gevolg van overstimulatie van het centrale en het sympathische zenuwstelsel, kan leiden tot braken, onrust, agressie, tremoren, hyperreflexie, spiertrekkingen, convulsies (die kunnen worden gevolgd door een coma), euforie, verwardheid, hallucinaties, delirium, zweten, mydriasis, droge slijmvliezen, blozen, hoofdpijn, hyperpyrexie, pijn op de borst, tachycardie, hartkloppingen, hartritmestoornissen, hypertensie, ademhalingsdepressie, coma, circulatoire collaps en de dood.

De reactie kan per patiënt sterk verschillen en er kunnen bijwerkingen optreden bij zelfs vrij geringe overdoseringen.

Behandeling

Er bestaat geen specifiek tegengif voor overdosering van dexamfetamine. De behandeling bestaat uit passende ondersteunende maatregelen. De patiënt moet worden beschermd tegen zelfverwonding en tegen prikkels van buitenaf die de reeds aanwezige overprikkeling zouden verergeren. Als de verschijnselen en symptomen niet al te ernstig zijn en de patiënt bij bewustzijn is, kan de maaginhoud worden gelegeerd door braken op te wekken, mits het geneesmiddel minder dan een uur geleden is ingenomen. Andere maatregelen om de darmen te ontgiften zijn onder meer het toedienen van actieve kool en een laxermiddel.

Overmatige prikkeling of convulsies kunnen worden behandeld met benzodiazepinen.

Er moet intensieve zorg worden verleend om een adequate bloedsomloop en respiratorische gasuitwisseling in stand te houden. Bij hyperpyrexie kunnen externe koelingsmaatregelen nodig zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: psychoanaleptica; psychostimulantia, middelen die worden gebruikt bij ADHD en noötropica; centraal werkende sympathicomimetica

ATC-code: N06BA02

Werkingsmechanisme

Dexamfetamine is een sympathicomimetisch amine met een centrale stimulerende en eetlustremmende werking.

Farmacodynamische effecten

Bijwerkingen zijn onder meer een stijging van de systolische en diastolische bloeddruk en een zwakke bronchodilaterende en ademhalingsstimulerende werking. Er is noch specifiek bewijs dat duidelijk aantoon via welk mechanisme amfetaminen psychische en gedragseffecten bij kinderen teweegbrengen, noch sluitend bewijs over hoe deze effecten verband houden met de toestand van het centrale zenuwstelsel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Dexamfetamine is zeer lipofiel en wordt snel opgenomen uit het maag-darmkanaal. De farmacokinetiek van de tabletten werd gemeten bij 18 gezonde proefpersonen. Na toediening van één tablet van 5 mg dexamfetamine werden na ongeveer 1,5 uur gemiddelde maximale plasmaconcentraties (C_{max}) van 11,5 ng/ml bereikt.

Distributie

Na orale inname worden amfetaminen snel verspreid naar de belangrijkste orgaansystemen. Amfetaminen zijn zeer goed in vet oplosbaar en kunnen de bloed-hersenbarrière passeren. De concentraties in het centrale zenuwstelsel kunnen tot acht keer hoger zijn dan plasmaconcentraties. De plasmabinding van amfetamine ligt gemiddeld tussen de 15 en 34%.

Biotransformatie

De biotransformatie van amfetamine vindt plaats in de lever en bestaat voornamelijk uit hydroxylatie en conjugatie met glucuronzuur, waardoor er meer hydrofiele verbindingen ontstaan die gemakkelijker uit het lichaam kunnen worden verwijderd. Kleinere hoeveelheden amfetamine worden door oxidatie omgezet in norefedrine. Door hydroxylatie ontstaat een actieve metaboliet (p-hydroxynorephedrine) die als een valse neurotransmitter fungeert en mogelijk verantwoordelijk is voor bepaalde effecten van het middel, met name bij chronische gebruikers.

Eliminatie

Amfetamine wordt voornamelijk via de urine uitgescheiden. De tubulaire reabsorptie is echter relatief hoog vanwege de lipofiele eigenschappen van de stof. De uitscheiding van amfetamine is pH-afhankelijk, dat wil zeggen dat bij een lage pH ongeveer 80% van de amfetamine binnen 24 uur in ongewijzigde vorm wordt uitgescheiden. In alkalische urine wordt slechts 2–3% van de amfetamine als vrije amfetamine uitgescheiden. De biologische beschikbaarheid van de tabletten werd gemeten bij 18 gezonde proefpersonen. De gemiddelde halfwaardetijd in het plasma ($t_{1/2}$) bedroeg 10,2 uur.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Uit dierstudies naar de algemene toxiciteit, de veiligheidsfarmacologie, de genotoxiciteit en de carcinogeniteit van dexamfetamine zijn geen bijwerkingen naar voren gekomen die bij mensen nog niet bekend waren.

In onderzoeken naar de reproductietoxiciteit van dexamfetamine bij muizen werd een verhoogd risico op misvormingen waargenomen, maar alleen bij doses die 41 keer zo hoog waren als de dosis voor mensen. Bij ratten die een dosis kregen toegediend die overeenkomt met 12,5 keer de dosis voor mensen en bij konijnen die doses dexamfetamine kregen toegediend die overeenkomen met maximaal 7 keer de dosis voor mensen, werden geen embryotoxische effecten waargenomen.

Uit gedragsonderzoek bij knaagdieren is gebleken dat er bij nakomelingen sprake was van een ontwikkelingsachterstand, gedragsmatige sensibilisatie en verhoogde motorische activiteit na prenatale blootstelling aan dexamfetamine in doseringen die vergelijkbaar zijn met de therapeutische doseringen bij mensen. De klinische relevantie van deze bevindingen is onbekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Isomalt (E953)
Crospovidon in tabletten van 5 mg
Magnesiumstearaat
IJzeroxide, geel (E172) in tabletten van 10 mg
IJzeroxide, rood (E172) in tabletten van 20 mg

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Tabletten van 5 mg: 24 maanden
Tabletten van 10 mg: 24 maanden
Tabletten van 20 mg: 30 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Tabletten van 5 mg:
Bewaren beneden 25 °C.

Tabletten van 10 mg:
Bewaren beneden 30 °C.

Tabletten van 20 mg:
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Dexamfetamine A.forall 5 mg tabletten
Verpakkingen met 30, 50 of 100 tabletten in PVC/PE/PVdC-blisters, thermisch geseald op aluminiumfolie.

Dexamfetamine A.forall 10 mg tabletten
Verpakkingen met 30, 50 of 100 tabletten in PVC/PVdC-blisters, thermisch geseald op aluminiumfolie.

Dexamfetamine A.forall 20 mg tabletten
Verpakkingen met 30, 50 of 100 tabletten in PVC/PVdC-blisters, thermisch geseald op aluminiumfolie.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

A.Forall Access Limited
Unit D, Stephenstown Industrial Estate
K32 VR92 Balbriggan,
Ierland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dexamfetamine A.forall 5 mg tabletten	RVG 134977
Dexamfetamine A.forall 10 mg tabletten	RVG 134978
Dexamfetamine A.forall 20 mg tabletten	RVG 134979

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 augustus 2026

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST