

3. Dexamfetamine 5 mg tabletten - handleiding voor de arts m.b.t. het voorschrijven Controlelijst voor het monitoren van een lopende behandeling voor mogelijke distributie via een website

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

Zoals uitgebreider beschreven staat in de SPC, dienen groei, psychiatrische en cardiovasculaire status periodiek te worden gemonitord.

- bloeddruk en hartslag dienen te worden vastgelegd in een percentielgrafiek bij elke doseringsaanpassing en ten minste elke zes maanden.
- lengte, gewicht en eetlust dienen ten minste elke zes maanden te worden vastgelegd, waarbij een groeicurve wordt bijgehouden
- ontwikkeling van nieuwe of verergering van al bestaande psychiatrische aandoeningen dient te worden gemonitord bij elke doseringsaanpassing en ten minste elke zes maanden, en bij elk bezoek

Mogelijk misbruik, afhankelijkheid, verkeerd gebruik, oneigenlijk gebruik (off-label) of gebruik door iemand anders dan op het recept is genoemd dient bij elk bezoek zorgvuldig te worden geëvalueerd.

Het wordt aanbevolen om deze controlelijst te gebruiken in combinatie met de SPC voor dexamfetamine 5 mg tabletten ([SPC](#))

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

Download en print deze controlelijst a.u.b. voorafgaand aan uw afspraak. De volledig ingevulde controlelijst kan worden opgeslagen in het patiëntendossier.

Bij het doornemen van de controlelijst kan het voor u ook nuttig zijn om de patiëntinformatiebrief ([PIL](#)) over dexamfetamine 5 mg tabletten met uw patiënt en zijn of haar ouder(s) of verzorger(s) te bespreken.

Dexamfetamine is een opiumwetmiddel en staat vermeld op lijst I van de Opiumwet (Wet van 12 mei 1928, tot vaststelling van bepalingen betreffende het opium en andere verdovende middelen). In de aanhangende Besluiten en Regelingen zijn de nationale regels ten aanzien van het voorschrijven van opiumwetmiddelen vast gelegd.

Het monitoren van een lopende behandeling met dexamfetamine 5 mg tabletten

Onthoud a.u.b.: Dexamfetamine is een opiumwetmiddel (Opiumwet lijst I)

Datum van de beoordeling:

Naam:

Geboortedatum:

Geslacht:

Leeftijd:

Beoordeel de hieronder genoemde systemen zorgvuldig bij elke doseringsaanpassing en bij follow-up bezoeken ten minste elke zes maanden:

Geëvalueerd

Algemene medische bevindingen (zie rubriek 4.4)	
Leg lengte, gewicht en eetlust vast (zie aparte follow-upgrafiek)	<input type="checkbox"/>
→Overweeg te stoppen met Dexamfetamine wanneer de groei achterblijft bij de verwachtingen	!
Leg bloeddruk en hartslag vast (zie aparte follow-upgrafiek)	<input type="checkbox"/>
Leg alle indicaties voor misbruik, afhankelijkheid, oneigenlijk gebruik, verkeerd gebruik of ander gebruik van Amfetamine vast →Het is van belang voor artsen om symptomen en herhaalrecepten te monitoren op bewijs voor verkeerd gebruik of ander gebruik van ADHD-medicatie. Ander gebruik of verkeerd gebruik van stimulerende middelen kan tot op zekere hoogte worden voorkomen door het langwerkende methylfenidaat voor te schrijven dat minder kans op misbruik geeft, en door zicht te houden op de voorschrijfdata. Het helpt ook om een open gesprek met patiënten en ouders te hebben over ander en verkeerd gebruik van stimulerende middelen, zodat studenten voorbereid kunnen zijn, wanneer zij door leeftijdgenoten worden benaderd om medicatie te verkopen of te misbruiken, en om te zorgen dat ouders waakzaam kunnen blijven bij het monitoren van de medicatie.	<input type="checkbox"/>
Zwangerschap (zie rubriek 4.6) →Evalueer baat/risico bij een zwangerschap	<input type="checkbox"/>

Nieuwe cardiovasculaire bevindingen	
Palpataties	<input type="checkbox"/>
Uitzonderlijke pijn op de borst	<input type="checkbox"/>
Onverklaarde syncope	<input type="checkbox"/>

Dyspneu	<input type="checkbox"/>
Andere symptomen die kunnen wijzen op een cardiale aandoening	<input type="checkbox"/>
→Zorg voor een snelle cardiale beoordeling bij het optreden van eventuele bevindingen	!

Nieuwe neurologische bevindingen	
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)	
Psychotische of manische symptomen	<input type="checkbox"/>
→Overweeg te stoppen met Dexamfetamine	!
Suïcidale gedachten of gedragingen	<input type="checkbox"/>
→Overweeg behandeling van de onderliggende psychiatrische aandoeningen, herevalueer baat/risico, overweeg te stoppen met Dexamfetamine	!
Agressief en vijandig gedrag	<input type="checkbox"/>
→Overweeg de noodzaak tot aanpassing van de behandeling: controleer of de dosering correct is en of de medicatie wordt toegediend, zoals is voorgeschreven. Wanneer dit het geval is, stop met het stimulerende middel; stimulerende middelen kunnen, zonder geleidelijke afbouw, direct worden gestaakt. Verwijzing naar een gekwalificeerde specialist op het gebied van de geestelijke gezondheidszorg of een psycho-farmacoloog is mogelijk gerechtvaardigd voor een beoordeling op een bipolaire stoornis of een gedachtenstoornis (dwanggedachten)	!
Angst, agitatie of spanning	<input type="checkbox"/>
→Overweeg de noodzaak tot aanpassing van de behandeling	!
Depressieve symptomen	<input type="checkbox"/>
→Overweeg de noodzaak tot aanpassing van de behandeling	!
Motorische of verbale tics of verergering daarvan	<input type="checkbox"/>
→Overweeg de noodzaak tot aanpassing van de behandeling: Voer een geneesmiddeltest uit met verschillende doseringen, waaronder geen medicatie, om er	!

<i>zeker van te zijn dat de tics geneesmiddelgerelateerd zijn; heroverweeg de risico's en voordelen van de behandeling met de patiënt en zijn/haar familie, wanneer de tics afnemen als geen medicatie wordt ingenomen</i>	
--	--

Groei	
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).	
Er is geen verbetering van de symptomen zichtbaar gedurende een periode van één maand na de juiste doseringsaanpassing	<input type="checkbox"/>
→Overweeg te stoppen met Dexamfetamine	!
De patiënt wordt continu behandeld gedurende meer dan 12 maanden	<input type="checkbox"/>
→Overweeg onderbreking van de behandeling: De duur van een farmacologische behandeling wordt sterk individueel bepaald. Voortdurende evaluatie van de risico's en voordelen van de medicatie zijn noodzakelijk bij elke patiënt	!

Leg eventuele aanvullende informatie hier vast: _____

Einde van behandeling

Na het staken van de behandeling is zorgvuldig toezicht vereist, omdat de behandeling mogelijk het volgende heeft gemaskeerd:

- **depressie alsmede;**
- **chronische overactiviteit.**

Bij sommige patiënten kan een langdurige follow-up noodzakelijk zijn