

Risico minimalisatie materiaal betreffende dexamfetamine voor voorschrijvers

1. Dexamfetamine 5 mg tabletten - handleiding voor de arts m.b.t. het voorschrijven (Inleiding op het educatieve programma voor mogelijke distributie via een website)

De risico minimalisatie materialen voor dexamfetamine beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen zijn beschikbaar op www.dexamfetaminedb.nl/voor-de-artsapotheker/risico-minimalisatie-materialen.

Nergens op deze website zal enige patiëntinformatie die u in de controlelijsten invoert worden bewaard. Dit om de vertrouwelijkheid van patiëntgegevens te behouden. Voorschrijvende artsen kunnen alle documenten downloaden en deze bewaren als onderdeel van een elektronisch patiëntendossier of in geprinte versie.

Inleiding

- De behandeling dient plaats te vinden onder supervisie van een specialist op het gebied van gedragsstoornissen bij kinderen.
- De diagnose dient te worden gesteld in overeenstemming met de meest recente DSM-criteria of de ICD-10-richtlijnen en gebaseerd te zijn op een volledige voorgeschiedenis en evaluatie van de patiënt. De diagnose kan niet alleen worden gesteld op basis van de aanwezigheid van een of meerdere sympto(o)m(en). De DSM-V en ICD-10-richtlijnen vindt u hier: [DSM-5](#), [ICD-10 deel 1](#), [ICD-10 deel 2](#)

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.

Gebruik a.u.b. de volgende hulpmiddelen als aanvulling op de Samenvatting van de productkenmerken (SPC)

Voor het herkennen en uitsluiten van patiënten met een anamnese van misbruik, recreatief gebruik en verslaving zijn de volgende materialen vastgesteld. Tevens zijn er controlelijsten voor screening en doorlopende controle op bloeddruk, pols, groei (gewicht, lengte, eetlust) en het optreden van psychosen

- Een controlelijst die beoordeeld/ingevuld dient te worden **voorafgaand aan een behandeling** met dexamfetamine 5 mg tabletten:

controlelijst 1 – dexamfetamine 5 mg tabletten-controlelijst voorafgaand aan het voorschrijven
([controlelijst 1](#))

- Een controlelijst die beoordeeld/ingevuld dient te worden **gedurende een lopende behandeling**:

controlelijst 2 – dexamfetamine 5 mg tabletten-controlelijst voor het monitoren van een lopende behandeling ([controlelijst 2](#))

- Een grafiek voor het monitoren van een lopende behandeling met dexamfetamine 5 mg tabletten ([monitoring 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 SPC. Lees a.u.b. de SPC zorgvuldig door voor uitgebreidere informatie. De SPC vindt u hier: [SPC](#)

Wanneer de controles en herbeoordeling van het gebruik van dexamfetamine aan de huisarts worden overgedragen, dient u de huisarts te informeren over de belangrijke risico's en de additionele risico minimalisatie materialen van dexamfetamine.

Leg de 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: ([brief voor ouders en/of verzorgers](#)).

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; ([Lareb](#))

Aanvullende informatie betreffende dexamfetamine is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.