

2. Dexamfetamine 5 mg tabletten - handleiding voor de arts m.b.t. het voorschrijven Controlelijst voorafgaand aan mogelijk voorschrijven via een website

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

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

- 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 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 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 vastgelegd.

Voorafgaand de start van een behandeling met 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 SPC.

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 kanalopathieën (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	
Voorzichtigheid is geboden wanneer dexamfetamine wordt voorgeschreven aan patiënten met bepaalde comorbiditeiten of gelijktijdig gebruikte medicatie.	
	Geëvalueerd

Cardiovasculair (zie rubriek 4.4)	
Een voorgeschiedenis met cardiovasculaire aandoeningen	<input type="checkbox"/>
Cardiovasculaire aandoeningen	<input type="checkbox"/>
Bekende structurele cardiale afwijkingen, cardiomyopathie, ernstige hartritme-afwijkingen 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)	
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	<input type="checkbox"/>

epileptische aanvallen, eerdere afwijkingen in het EEG bij afwezigheid van epileptische aanvallen	
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	

Andere medische aandoeningen/omstandigheden, zoals (zie rubriek 4.4)	
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)	
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-alkaliserende 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 hiervast: _____

