

Diagramm für die kontinuierliche Überwachung der Behandlung mit Lisdexamfetamindimesilat (LDX)

Dieses Diagramm soll Sie bei der kontinuierlichen Überwachung der Behandlung Ihrer erwachsenen Patienten mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störungen (ADHS) mit Lisdexamfetamindimesilat unterstützen.

Entsprechend den Ausführungen in der Fachinformation (FI) und der Gebrauchsinformation, müssen der psychiatrische und der kardiovaskuläre Status bei den mit Lisdexamfetamindimesilat behandelten Patienten kontinuierlich überwacht werden. Es wird empfohlen, dieses Diagramm in Verbindung mit der FI zu Elvanse Adult* ▼ ([zum Anzeigen hier klicken](#)) zu verwenden.



Wichtig:

- Bei jeder Dosisanpassung und danach mindestens alle 6 Monate müssen der Blutdruck ([unter Verwendung der von der American Heart Association definierten Kategorien](#), siehe Tabelle 1 unten) und die Herzfrequenz (Puls) in einem Perzentilen-Diagramm protokolliert werden.
- Tabelle 1. [Blutdruck-Kategorien nach der Definition der American Heart Association](#)

Blutdruck-Kategorie	Systolisch mm Hg (oberer Wert)		Diastolisch mm Hg (unterer Wert)
Normal	weniger als 120	und	weniger als 80
Prähypertonie	120 – 139	oder	80 – 89
Bluthochdruck (Hypertonie) Stadium 1	140 – 159	oder	90 – 99
Bluthochdruck (Hypertonie) Stadium 2	160 oder höher	oder	100 oder höher
Hypertone Krise (Notfallversorgung erforderlich)	höher als 180	oder	höher als 110

- Das Körpergewicht muss während der Therapie protokolliert und überwacht werden
- Bei jeder Dosisanpassung und danach mindestens alle 6 Monate sowie bei jedem Besuch muss kontrolliert werden, ob sich neue psychische Störungen entwickeln oder bereits bestehende sich verschlechtert haben
- Die Patienten müssen außerdem hinsichtlich des Risikos einer Zweckentfremdung, eines Fehlgebrauchs und Missbrauchs von Lisdexamfetamindimesilat überwacht werden

Bitte laden Sie dieses Diagramm vor der Erstuntersuchung des Patienten herunter und drucken Sie es aus. Sie können auf der Website keine patientenspezifischen Daten speichern. Das ausgefüllte Diagramm kann den Patientenunterlagen beigelegt werden.

Datum der Erstuntersuchung:	
Name des Patienten:	
Geburtsdatum:	
Alter:	Geschlecht:

	Ausgangssituation vor Beginn der Behandlung mit LDX	Kontrolltermine							
Untersuchungsdatum:									
Blutdruck (mmHg)									
Puls (min-1)*									
Körpergewicht (kg)**									

*Bei jeder Dosisanpassung und dann mindestens alle 6 Monate muss der Blutdruck (**unter Verwendung der von der American Heart Association definierten Kategorien, siehe Tabelle 1 oben**) und der Puls in einem Perzentilen-Diagramm protokolliert werden.

**Das Körpergewicht sollte protokolliert werden.

Dieses Diagramm ist ausschließlich zur Verwendung durch Mediziner in Deutschland gemeinsam mit der Elvanse Adult* Fachinformation bestimmt.

Dieser Leitfaden ist verpflichtender Teil der Zulassung von Lisdexamfetamin und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Lisdexamfetamin zu erhöhen. Mit diesem Leitfaden soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Lisdexamfetamin verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

▼ Diese Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Abt. Pharmakovigilanz,

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn (<http://www.bfarm.de>) und Shire per E-Mail an drugsafety@shire.com anzuzeigen.

EXA/DE//0891 Erstellungsdatum: März 2019 Version 01