

Checkliste 1 für Erwachsene: Checkliste zu Lisdexamfetamindimesilat (LDX) vor der Verschreibung



Diese Checkliste soll Sie bei der Initiierung einer Behandlung mit Lisdexamfetamindimesilat bei einem Erwachsenen mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störungen (ADHS) unterstützen.

Entsprechend den Ausführungen in der Fachinformation (FI) und der Gebrauchsinformation kann die Anwendung von LDX kontraindiziert sein oder besondere Sorgfalt erfordern, falls bestimmte Begleiterkrankungen wie kardiovaskuläre Erkrankungen und neuropsychiatrische Störungen oder Symptome bestehen. Es wird empfohlen, diese Checkliste in Verbindung mit der FI zu Elvanse Adult* ▼ ([zum Anzeigen hier klicken](#)) zu verwenden. Wichtig:

- Vor Einleitung der Behandlung, 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 vor Einleitung der Therapie protokolliert und während der Therapie überwacht werden
- Vor Einleitung der Therapie, 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.

Bitte laden Sie diese Checkliste vor der Untersuchung des Patienten herunter und drucken Sie sie aus. Sie können auf der Website keine patientenspezifischen Daten speichern. Die ausgefüllte Checkliste kann zu den Patientenunterlagen gegeben werden.

Beim Ausfüllen der Checkliste kann es auch nützlich sein, die Gebrauchsinformation zu Elvanse Adult* ([zum Anzeigen hier klicken](#)) mit Ihrem Patienten zu besprechen.

Vor Beginn einer Behandlung mit Lisdexamfetamindimesilat

Untersuchungsdatum:	
Name des Patienten:	
Geburtsdatum:	
Alter:	Geschlecht:

Lisdexamfetamindimesilat darf nicht bei Patienten mit den folgenden Beschwerden, Komorbiditäten und/oder Begleitmedikationen angewendet werden:

Gegenanzeigen	Überprüft
<i>Bitte beachten Sie, dass die Behandlung bei folgenden Erkrankungen kontraindiziert ist (siehe FI, Abschnitt 4.3 – Gegenanzeigen):</i>	
• Bekannte Überempfindlichkeit gegen sympathomimetische Amine, Lisdexamfetamindimesilat oder einen der sonstigen Bestandteile	<input type="checkbox"/>
• Gleichzeitige Behandlung mit Monoaminoxidasehemmern oder innerhalb von 14 Tagen nach Behandlung mit diesen Medikamenten	<input type="checkbox"/>
• Hyperthyreose oder Thyreotoxikose	<input type="checkbox"/>
• Erregungszustände	<input type="checkbox"/>
• Symptomatische Herz-Kreislauf-Erkrankung	<input type="checkbox"/>
• Fortgeschrittene Arteriosklerose	<input type="checkbox"/>
• Mäßige bis schwere Hypertonie	<input type="checkbox"/>
• Glaukom	<input type="checkbox"/>

Diese Checkliste 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

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Bitte berücksichtigen Sie vor Beginn der Behandlung mit *Lisdexamfetamindimesilat* auch Folgendes (siehe FI, Abschnitt 4.4 – Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung)

Familienanamnese (siehe FI, Abschnitt 4.4)	
	Beurteilt
• Familienanamnese mit plötzlichem Herztod/plötzlichem Todesfall	<input type="checkbox"/>
• Familienanamnese mit Kammerarrhythmien	<input type="checkbox"/>
• Familienanamnese mit Tics oder Tourette-Syndrom	<input type="checkbox"/>

Anamnese und körperliche Untersuchung des Patienten	
<i>Bei der Verordnung von Lisdexamfetamindimesilat an Patienten mit bestimmten Komorbiditäten ist besondere Vorsicht geboten</i>	
	Überprüft

Kardiovaskuläre Erkrankungen (siehe FI, Abschnitt 4.4 – kardiovaskuläre unerwünschte Ereignisse)	
• Grunderkrankung, die durch Blutdruck- oder Herzfrequenzanstiege negativ beeinflusst werden kann, u.a. Hypertonie, Herzinsuffizienz, kürzlich durchgemachter Myokardinfarkt, ventrikuläre Arrhythmie, strukturelle Herzanomalien, Kardiomyopathie, schwere Herzrhythmusstörungen, koronare Herzkrankheit und andere schwerwiegende Herzerkrankungen	<input type="checkbox"/>

Psychiatrische/neurologische Erkrankungen (siehe FI, Abschnitt 4.4 – Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung)	
• Vorbestehende psychische Störungen	<input type="checkbox"/>
• Vorbestehende psychotische Symptome	<input type="checkbox"/>
• Aggressives oder feindseliges Verhalten	<input type="checkbox"/>
• Bipolare Störung	<input type="checkbox"/>
• Depressive Symptome (untersuchen Sie diese Patienten auf ein Risiko für eine bipolare Störung anhand einer ausführlichen psychiatrischen Anamnese einschließlich der Familienanamnese hinsichtlich Suizidalität, bipolarer Störungen und Depression)	<input type="checkbox"/>
• Motorische oder verbale Tics oder Tourette-Syndrom	<input type="checkbox"/>
• Krampfanfälle. Patienten mit einer Vorgeschichte von Krampfanfällen oder bekannten EEG-Anomalien ohne Krampfanfälle in der Vorgeschichte	<input type="checkbox"/>

Schwangerschaft, Stillzeit und Menstruation (siehe FI, Abschnitt 4.6 – Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit)	<input type="checkbox"/>
Vorgeschichte von Stimulanzienmissbrauch oder –abhängigkeit (siehe FI, Abschnitt 4.4 – Missbrauch und Abhängigkeit) und Potenzial für Missbrauch, Fehlgebrauch und Zweckentfremdung von Lisdexamfetamindimesilat (siehe FI, Abschnitt 4.2 – Untersuchungen vor Behandlungsbeginn)	<input type="checkbox"/>
Eingeschränkte Nierenfunktion (siehe FI, Abschnitt 4.2 – Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion)	<input type="checkbox"/>

Potenzielle Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln	
<i>Bei der Verordnung von Lisdexamfetamindimesilat an Patienten mit bestimmten Begleitmedikationen ist Vorsicht angezeigt</i>	
	Überprüft

Sympathomimetika (siehe FI, Abschnitt 4.4 – Anwendung zusammen mit anderen Sympathomimetika)	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------

Pharmakokinetische Eigenschaften (siehe FI, Abschnitt 4.5 – Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen)	
• Verzögert freigesetztes Guanfacin	<input type="checkbox"/>
• Verzögert freigesetztes Venlafaxin	<input type="checkbox"/>

Substanzen und Zustände, welche den pH-Wert des Urins ändern (siehe FI, Abschnitt 4.5 – Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen)	
• Ascorbinsäure und andere Substanzen sowie Zustände, die eine Ansäuerung des Urins bewirken	<input type="checkbox"/>
• Natriumhydrogencarbonat und andere Substanzen und Zustände, die eine Alkalisierung des Urins bewirken	<input type="checkbox"/>

Diese Checkliste 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 02

Monoaminoxidase (siehe FI, Abschnitt 4.5 – Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen. Monoaminoxidasehemmer). Amphetamine sollten nicht während oder innerhalb von 14 Tagen nach der Gabe von Monoaminoxidasehemmern angewendet werden, da es sonst zu einer vermehrten Freisetzung von Noradrenalin und anderen Monoaminen kommen kann.	<input type="checkbox"/>
Serotonerge Arzneimittel (siehe FI, Abschnitt 4.5 – Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen. Serotonerge Arzneimittel). Selten ist es im Zusammenhang mit der Anwendung von Amphetaminen wie Lisdexamfetamindimesilat bei gemeinsamer Gabe mit serotonergen Arzneimitteln wie selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI) und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern (SNRI) zu einem Serotonin-Syndrom gekommen. Über ein Serotonin-Syndrom wurde auch im Zusammenhang mit einer Überdosierung von Amphetaminen einschließlich Lisdexamfetamindimesilat berichtet.	<input type="checkbox"/>
Pharmakodynamische Eigenschaften (siehe FI, Abschnitt 4.5 – Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen)	
• Antihypertensiva (einschließlich Guanethidin oder andere Antihypertensiva)	<input type="checkbox"/>
• Narkoanalgetika	<input type="checkbox"/>
• Chlorpromazin	<input type="checkbox"/>
• Haloperidol	<input type="checkbox"/>
• Lithiumcarbonat	<input type="checkbox"/>
Gebrauchsinformation	
	Überprüft
Sie können die Gebrauchsinformation als Leitfaden verwenden, um Ihrem Patienten die Behandlung von ADHS mit Lisdexamfetamindimesilat zu erläutern.	<input type="checkbox"/>

Weitere Informationen hier notieren

Bitte füllen Sie nach Abschluss der obigen Beurteilung das bereitgestellte Diagramm aus, um die Ausgangswerte für die kontinuierliche Überwachung zu erhalten ([zum Anzeigen hier klicken](#)).

Diese Checkliste 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 02