

## Checkliste 2 für Erwachsene: Checkliste für die kontinuierliche Überwachung der Behandlung mit Lisdexamfetamindimesilat (LDX) erwachsener Patienten



Diese Checkliste soll Sie bei der kontinuierlichen Überwachung der Behandlung mit LDX bei erwachsenen Patienten mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störungen (ADHS) unterstützen.

Entsprechend den Ausführungen in der Fachinformation (FI) und in der Gebrauchsinformation müssen das Körpergewicht, der psychiatrische und der kardiovaskuläre Status bei den mit LDX behandelten Patienten kontinuierlich überwacht werden. Es wird empfohlen, diese Checkliste 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)
<b>Normal</b>	weniger als <b>120</b>	und	weniger als <b>80</b>
<b>Prähypertonie</b>	<b>120 – 139</b>	oder	<b>80 – 89</b>
<b>Bluthochdruck (Hypertonie) Stadium 1</b>	<b>140 – 159</b>	oder	<b>90 – 99</b>
<b>Bluthochdruck (Hypertonie) Stadium 2</b>	<b>160 oder höher</b>	oder	<b>100 oder höher</b>
<b>Hypertone Krise (Notfallversorgung erforderlich)</b>	<b>höher als 180</b>	oder	<b>höher als 110</b>

- 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 verschlechtern haben.
- Die Patienten sollten außerdem hinsichtlich des Risikos einer Zweckentfremdung, eines Fehlgebrauchs und Missbrauchs von LDX überwacht werden.

Ärzte, die sich entschließen, LDX über einen längeren Zeitraum (mehr als 12 Monate) zu verordnen, sollten mindestens einmal jährlich den Nutzen von LDX neu bewerten, indem sie behandlungsfreie Zeitabschnitte einlegen, um das Verhalten des Patienten ohne medikamentöse Behandlung zu beurteilen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der FI zu Elvanse Adult\*.

Bitte laden Sie diese Checkliste vor der Erstuntersuchung des Patienten herunter und drucken Sie sie aus. Sie können auf dieser 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 (GI) zu Elvanse Adult\* [\(zum Anzeigen hier klicken\)](#) mit Ihrem Patienten zu besprechen.

### Kontinuierliche Überwachung der Behandlung mit Lisdexamfetamindimesilat

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

Bitte überprüfen Sie die nachfolgenden Punkte sorgfältig bei jeder Dosisanpassung und bei jedem Kontrolltermin (mindestens alle 6 Monate):

	Überprüft
<b>Allgemeine medizinische Befunde</b>	
• Dokumentieren Sie Veränderungen des Körpergewichts in dem separaten Diagramm zur kontinuierlichen Überwachung (siehe FI, Abschnitt 4.4 – Langfristige Wirkung auf das Körpergewicht)	<input type="checkbox"/>
• Patient verliert erheblich an Gewicht <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Unterbrechung der Behandlung mit Lisdexamfetamindimesilat in Erwägung ziehen</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
• Dokumentieren Sie alle Hinweise auf Zweckentfremdung, Fehlgebrauch oder Missbrauch von Lisdexamfetamindimesilat (siehe FI, Abschnitt 4.4 – Missbrauch und Abhängigkeit)	<input type="checkbox"/>
• Dokumentieren Sie alle Hinweise auf Abhängigkeit oder Toleranz von LDX (siehe FI, Abschnitt 4.4 – Missbrauch und Abhängigkeit)	<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](mailto:drugsafety@shire.com) anzuzeigen.

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

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Weibliche Patienten (siehe FI , Abschnitt 4.6 – Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit) <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Der Arzt muss die Behandlung mit Lisdexamfetamindimesilat mit gebärfähigen weiblichen Patienten besprechen</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwangerschaft (siehe FI, Abschnitt 4.6 – Schwangerschaft) <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Bewerten Sie das Nutzen-Risiko-Verhältnis (siehe FI , Abschnitt 4.6 – Schwangerschaft)</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stillzeit (siehe FI, Abschnitt 4.6 – Stillzeit) <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Elvanse Adult* sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nierenfunktionsstörungen (siehe FI , Abschnitt 4.2 – Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion) <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Aufgrund der verminderten Clearance bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (GFR 15 bis &lt; 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> oder CrCl &lt; 30 ml/min) sollte die Höchstdosis 50 mg/Tag nicht überschreiten</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Neue kardiovaskuläre Befunde bzw. Verschlechterung</b> (siehe FI, Abschnitt 4.4 – Kardiovaskuläre unerwünschte Ereignisse)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brustkorbschmerz unter Belastung <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Bei Auftreten oben genannter Symptome sofortige Überweisung zur fachärztlichen kardiologischen Befundung</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Synkopen unklarer Ursache <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Bei Auftreten oben genannter Symptome sofortige Überweisung zur fachärztlichen kardiologischen Befundung</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Andere auf eine Herzerkrankung hindeutende Symptome <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Überweisen Sie den Patienten bei Auftreten oben genannter Symptome zur fachärztlichen kardiologischen Untersuchung</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentieren Sie Blutdruck und Herzfrequenz (Puls) im separaten Diagramm für die kontinuierliche Überwachung</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veränderungen von Blutdruck und Herzfrequenz (Puls)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Neue neurologische und psychiatrische Befunde bzw. Verschlimmerung</b> (siehe FI, Abschnitt 4.4 – Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neu auftretende psychotische oder manische Symptome (z.B. Halluzinationen, Wahnvorstellungen oder Manie)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verschlimmerung der Symptome von Verhaltensstörungen und Denkstörungen bei Patienten mit vorbestehenden psychotischen Störungen</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aggressives oder feindseliges Verhalten</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erstmaliges Auftreten oder Verschlimmerung von Krampfanfällen</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verschwommenes Sehen oder Akkommodationsstörungen</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Behandlungsdauer</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Behandlung mit Lisdexamfetamindimesilat länger als 12 Monate <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Überprüfen Sie den Nutzen der Lisdexamfetamindimesilat-Therapie und ziehen Sie behandlungsfreie Zeitabschnitte in Erwägung</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>
Die Behandlung mit LDX muss beendet werden, wenn sich die Symptome nach einer geeigneten Dosisanpassung über einen Zeitraum von einem Monat nicht bessern. Beim Auftreten einer paradoxen Symptomverschlimmerung oder anderer unzumutbarer Ereignisse muss die Dosis reduziert oder Lisdexamfetamindimesilat abgesetzt werden.	<input type="checkbox"/>

**Fortsetzen der Lisdexamfetamindimesilat-Behandlung:**

Notieren Sie hier Ihre zusätzlichen Informationen

Im Anschluss an die vorangegangene Bewertung vervollständigen Sie bitte das [Diagramm für die kontinuierliche Überwachung](#).

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](mailto:drugsafety@shire.com) anzuzeigen.

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