Checkliste 2: Checkliste zur laufenden Überwachung der Behandlung mit Lisdexamfetamindimesilat

Diese Checkliste soll Sie bei der laufenden Überwachung der Behandlung mit Lisdexamfetamindimesilat bei Patienten mit Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitäts-Störung (ADHS) unterstützen.

Entsprechend den Ausführungen in der Fachinformation und der Gebrauchsinformation müssen das Wachstum und der psychiatrische und kardiovaskuläre Status bei Patienten, die mit Lisdexamfetamindimesilat behandelt werden, kontinuierlich überwacht werden. Es wird empfohlen, diese Checkliste gemeinsam mit der Elvanse® Fachinformation zu verwenden **(zur Ansicht hier klicken).** Wichtig:

- Blutdruck und Puls müssen bei jeder Dosisanpassung und mindestens alle sechs Monate in einer graphischen Darstellung dokumentiert werden
- Körpergröße, Gewicht und Appetit müssen mindestens alle sechs Monate anhand eines Wachstumsdiagramms dokumentiert werden
- Die Entwicklung neuer oder die Verschlechterung bereits bestehender psychiatrischer Erkrankungen ist bei jeder Dosisanpassung und dann mindestens alle sechs Monate und bei jedem Kontrolltermin zu erfassen
- Die Patienten müssen auch hinsichtlich des Risikos von Zweckentfremdung, Fehlgebrauch und Missbrauch von Lisdexamfetamindimesilat überwacht werden

Ärzte, die sich entschließen, Lisdexamfetamindimesilat über längere Zeit (mehr als 12 Monate) anzuwenden, müssen mindestens einmal jährlich den Nutzen von Lisdexamfetamindimesilat neu bewerten, indem sie behandlungsfreie Zeitabschnitte einlegen, um das Verhalten des Patienten ohne medikamentöse Behandlung zu beurteilen. Siehe die **Elvanse® Fachinformation** für weitere Details.

Bitte laden Sie diese Checkliste vor der Erstuntersuchung des Patienten herunter und drucken Sie sie aus. Es ist nicht möglich, patientenspezifische Informationen auf der Homepage zu speichern. Die ausgefüllte Checkliste kann zusammen mit der Patientenakte aufbewahrt werden.

Beim Ausfüllen der Checkliste kann es auch nützlich sein, die Elvanse® Gebrauchsinformation **(zur Ansicht hier klicken)** mit Ihrem Patienten und mit seinen Eltern oder Erziehungsberechtigten zu besprechen.

Laufende Überwachung der Behandlung mit Lisdexamfetamindimesilat

Datum der Erstuntersuchung:	
Patientenname:	
Geburtsdatum:	
Alter:	Geschlecht:

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

	Überprüft
Allgemeine medizinische Befunde	
• Dokumentieren Sie Veränderungen bei Körpergröße, Körpergewicht und Appetit in einer Überwachungstabelle **(siehe Fachinformation Abschnitt 4.4 – Langfristige Unterdrückung des Wachstums [Längenwachstum und Gewicht])**	☐
• Patientenwachstum oder -gewicht liegen unter den Erwartungen	☐
◦ Ziehen Sie eine Unterbrechung der Behandlung mit Lisdexamfetamindimesilat in Erwägung	
• Dokumentieren Sie jeglichen Hinweis auf Zweckentfremdung, Fehlgebrauch oder Missbrauch von Lisdexamfetamindimesilat **(siehe Fachinformation Abschnitt 4.4 – Missbrauch und Abhängigkeit)**	☐
• Dokumentieren Sie jeglichen Hinweis auf Abhängigkeit oder Toleranz gegenüber Lisdexamfetamindimesilat **(siehe Fachinformation Abschnitt 4.4 – Missbrauch und Abhängigkeit)**	☐
• Fertilität, Schwangerschaft **(siehe Fachinformation Abschnitt 4.6 – Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit)**	☐
◦ Der Arzt muss mit Patientinnen die Behandlung mit Lisdexamfetamindimesilat besprechen, sobald sie zu menstruieren beginnen	
◦ Bei bestehender Schwangerschaft: Bewerten Sie Risiko/Nutzen einer Therapie mit Elvanse®	
• Eingeschränkte Nierenfunktion **(siehe Fachinformation Abschnitt 4.2 – Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion)**	☐
◦ Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann eine Dosisreduktion erforderlich sein	
Neue kardiovaskuläre Befunde bzw. Verschlechterung (siehe Fachinformation Abschnitt 4.4 – Kardiovaskuläre unerwünschte Ereignisse)	
• Thoraxschmerzen bei Belastung	☐
• Unklare Synkope	☐

Diese Checkliste ist ausschließlich zur Verwendung durch Mediziner in Deutschland gemeinsam mit der Elvanse® Fachinformation bestimmt.

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, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, http://www.bfarm.de und per E-mail an AE.DACH@takeda.com anzuzeigen.

Erstellungsdatum: November 2022

• Andere Symptome, die auf eine Herzerkrankung schließen lassen	☐
◦ Falls eines oder mehrere der oben genannten Symptome auftreten, überweisen Sie den Patienten zur umgehenden kardialen fachärztlichen Untersuchung	
• Dokumentieren Sie Blutdruck und Puls in einer **Tabelle zur laufenden Überwachung**	☐
• Veränderungen bei Blutdruck und Puls	☐

Neue neurologische und psychiatrische Befunde bzw. Verschlimmerung **(siehe Fachinformation Abschnitt 4.4 – Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung)**	
• Auftreten neuer psychotischer oder manischer Symptome (z. B. Halluzinationen, Wahnvorstellungen oder Manie)	☐
• Verschlimmerung der Symptome von Verhaltens- und Denkstörungen bei Patienten mit vorbestehenden psychotischen Störungen	☐
• Aggressives oder feindseliges Verhalten	☐
• Neue oder verschlimmerte Krampfanfälle	☐
• Verschwommenes Sehen oder Akkommodationsstörungen	☐
Behandlungsdauer	
• Behandlung mit Lisdexamfetamindimesilat über länger als 12 Monate	☐
◦ Überprüfen Sie den Nutzen von Lisdexamfetamindimesilat und ziehen Sie behandlungsfreie Zeitabschnitte in Erwägung	
Die Behandlung mit Lisdexamfetamindimesilat muss beendet werden, wenn sich die Symptome nach einer geeigneten Dosisanpassung über einen Zeitraum von einem Monat nicht bessern. Beim Auftreten einer paradoxen Verschlimmerung der Symptome oder anderer unzumutbarer unerwünschter Ereignisse muss die Dosis reduziert oder Lisdexamfetamindimesilat abgesetzt werden.	☐

Lisdexamfetamindimesilat Fortsetzung: ☐

Notieren Sie hier zusätzlichen Informationen:

Im Anschluss an die vorangegangene Bewertung vervollständigen Sie bitte die **Tabelle zur laufenden Überwachung.**