Checkliste 1: Lisdexamfetamindimesilat – Checkliste vor der Verschreibung

Diese Checkliste soll Sie bei der Initiierung einer Behandlung mit Lisdexamfetamindimesilat bei Kindern ab einem Alter von sechs Jahren mit einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitäts-Störung (ADHS) unterstützen, wenn das Ansprechen auf eine zuvor erhaltene Behandlung mit Methylphenidat als klinisch unzureichend angesehen wird.

Entsprechend den Angaben der Fachinformation und der Gebrauchsinformation können spezifische gleichzeitig auftretende Erkrankungen die Behandlung mit Lisdexamfetamindimesilat ausschließen bzw. besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich machen. Dazu zählen kardiovaskuläre und neuropsychiatrische Erkrankungen oder Symptome. 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

Bitte laden Sie diese Checkliste vor der Erstuntersuchung des Patienten herunter und drucken Sie sie aus. Es ist nicht möglich, patientenspezifische Informationen auf der Website 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 seinen Eltern oder Erziehungsberechtigten zu besprechen.

Vor Beginn der Behandlung mit Lisdexamfetamindimesilat

Untersuchungsdatum:	
Patientenname:	
Geburtsdatum:	
Alter:	Geschlecht:

Patienten mit den folgenden Erkrankungen, Komorbiditäten und/oder Begleitmedikationen dürfen nicht mit Lisdexamfetamindimesilat behandelt werden:

Kontraindikationen	
Bitte beachten Sie, dass die Behandlung bei folgenden Erkrankungen kontraindiziert ist **(siehe Fachinformation Abschnitt 4.3 – Gegenanzeigen):**	
	Überprüft
• **Bekannte Überempfindlichkeit** gegen sympathomimetische Amine, Lisdexamfetamindimesilat oder sonstige Bestandteile von Elvanse®	☐
• Bei **gleichzeitiger Behandlung mit Monoaminoxidasehemmern** oder innerhalb von 14 Tagen nach Behandlung mit diesen Medikamenten	☐
• **Hyperthyreose oder Thyreotoxikose**	☐
• **Erregungszustände**	☐
• **Symptomatische Herz-Kreislauf-Erkrankung**	☐
• **Fortgeschrittene Arteriosklerose**	☐
• **Mittelschwere bis schwere Hypertonie**	☐
• **Glaukom**	☐

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Bitte beachten Sie vor der Behandlung mit Lisdexamfetamindimesilat auch Folgendes **(siehe Fachinformation Abschnitt 4.4 – Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung)**

Familienanamnese **(siehe Fachinformation Abschnitt 4.4)**	
	Überprüft
• Familienanamnese mit plötzlichen Todesfällen	☐
• Familienanamnese mit Kammerarrhythmien	☐
• Familienanamnese mit Tics oder Tourette-Syndrom	☐

Anamnese und Untersuchung des Patienten	
Bei der Verschreibung von Lisdexamfetamindimesilat an Patienten mit bestimmten Komorbiditäten ist besondere Vorsicht geboten	
	Überprüft
Kardiovaskulär **(siehe Fachinformation Abschnitt 4.4 –Kardiovaskuläre unerwünschte Ereignisse)**	
• Grunderkrankung, die durch Blutdruck- oder Herzfrequenzanstiege negativ beeinflusst werden kann, u. a. Hypertonie, Herzinsuffizienz, kürzlich durchgemachter Myokardinfarkt, Kammerarrhythmie, strukturelle Herzanomalien, Kardiomyopathie, schwere Herzrhythmusstörungen, koronare Herzkrankheiten oder andere schwerwiegende Herzerkrankungen	☐

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

	Überprüft
Psychiatrische/neurologische Erkrankungen **(siehe Fachinformation Abschnitt 4.4 – Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung)**	
• Vorbestehende psychotische Störungen	☐
• Aggressives oder feindseliges Verhalten	☐
• Bipolare Störung	☐
• Depressive Symptome (untersuchen Sie diese Patienten auf ein Risiko für eine bipolare Störung anhand einer detaillierten psychiatrischen Anamnese einschließlich der Familienanamnese hinsichtlich Suizidalität, bipolarer Störungen und Depression)	☐
• Motorische oder verbale Tics bzw. Tourette-Syndrom	☐
• Krampfanfälle. Patienten mit einer Vorgeschichte von Krampfanfällen oder bekannten EEG-Auffälligkeiten ohne Krampfanfälle in der Vorgeschichte	☐
Schwangerschaft, Stillzeit und Menstruation **(siehe Fachinformation Abschnitt 4.6 – Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit)**	☐
Vorgeschichte von Stimulanzienmissbrauch und -abhängigkeit **(siehe Fachinformation Abschnitt 4.4 – Missbrauch und Abhängigkeit)** **und Potenzial für Missbrauch, Fehlgebrauch und Zweckentfremdung von Lisdexamfetamindimesilat** **(siehe Fachinformation Abschnitt 4.2 – Untersuchungen vor Behandlungsbeginn)**	☐
Eingeschränkte Nierenfunktion **(siehe Fachinformation Abschnitt 4.2 – Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion)**	☐

Potenzielle Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln	
Bei der Verschreibung von Lisdexamfetamindimesilat an Patienten mit bestimmten Begleitmedikationen ist besondere Vorsicht geboten	
	Überprüft
Sympathomimetika **(siehe Fachinformation Abschnitt 4.4 –Anwendung zusammen mit anderen Sympathomimetika)**	☐
Pharmakokinetische Eigenschaften **(siehe Fachinformation Abschnitt 4.5 – Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen)**	
• Verzögert freigesetztes Guanfacin	☐
• Verzögert freigesetztes Venlafaxin	☐
Substanzen und Zustände, welche den pH-Wert des Urins ändern **(siehe Fachinformation Abschnitt 4.5 – Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen)**	
• Ascorbinsäure und andere Substanzen sowie Zustände, die eine Ansäuerung des Urins bewirken	☐
• Natriumhydrogencarbonat und andere Substanzen sowie Zustände, die eine Alkalisierung des Urins bewirken	☐
Monoaminoxidase **(siehe Fachinformation Abschnitt 4.5 – Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen. Monoaminoxidasehemmer).** Amfetamine sollten nicht während oder innerhalb von 14 Tagen nach der Gabe von MAO-Hemmern angewendet werden, da es sonst zu einer vermehrten Freisetzung von Noradrenalin und anderen Monoaminen kommen kann	☐
Serotonerge Arzneimittel **(siehe Fachinformation Abschnitt 4.5- Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen. Serotonerge Arzneimittel)** Gemeinsame Anwendung (bzw. Überdosierung) von Amfetaminen mit serotonergen Arzneimitteln (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) kann zu einem Serotonin-Syndrom führen.	☐
Pharmakodynamische Eigenschaften **(siehe Fachinformation Abschnitt 4.5 – Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen)**	
• Antihypertensiva (einschließlich Guanethidin und andere Antihypertensiva)	☐
• Narkoanalgetika	☐
• Chlorpromazin	☐
• Haloperidol	☐
• Lithiumcarbonat	☐

Gebrauchsinformation	
	Überprüft
Information für Anwender, um Ihrem Patienten und seinen Eltern oder Erziehungsberechtigten die Behandlung von ADHS mit Lisdexamfetamindimesilat zu erklären	☐

Zeichnen Sie hier alle zusätzlichen Informationen auf:

Im Anschluss an die vorangegangene Bewertung vervollständigen Sie bitte die bereitgestellte Tabelle, um die Ausgangswerte für die laufenden Beobachtungen zu erhalten **(zur Ansicht hier klicken).**

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