



Diese Tabelle wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Diese wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Lisdexamfetamin verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

## **Tabelle für die laufende Überwachung der Behandlung – Ärztinnen/Ärzte**

### **Lisdexamfetamin**

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation

Die Tabelle auf Seite 2 soll Sie bei der laufenden Überwachung der Lisdexamfetamin-Therapie von Patienten mit einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitäts-Störung (ADHS) unterstützen. Wie in der Fachinformation und der Gebrauchsinformation ausführlicher dargelegt, sind Wachstum (trifft nur auf Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren zu), psychiatrischer und kardiovaskulärer Status von Patienten, die mit Lisdexamfetamin behandelt werden, regelmäßig zu überwachen.

Wichtig:

- Erfassen Sie Blutdruck und Puls bei jeder Dosisanpassung und danach mindestens alle 6 Monate in einer grafischen Darstellung.
- Erfassen Sie Größe, Gewicht und Appetit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mindestens alle 6 Monate anhand eines Wachstumsdiagramms.
- Erfassen Sie regelmäßig das Körpergewicht bei Erwachsenen
- Erfassen Sie die Entwicklung neuer/Verschlechterung vorbestehender psychiatrischer Erkrankungen bei jeder Dosisanpassung und danach mindestens alle 6 Monate und bei jeder Untersuchung.
- Überwachen Sie den Patienten hinsichtlich des Risikos von Fehlgebrauch, Missbrauch und Zweckentfremdung von Lisdexamfetamin.

Es wird empfohlen, die Tabelle für die laufende Überwachung der Behandlung zusammen mit der Fachinformation für das jeweils verschriebene Arzneimittel zu verwenden. Bitte laden Sie Tabelle für die laufende Überwachung der Therapie vor der Konsultation herunter und drucken Sie sie aus oder füllen Sie sie direkt digital aus. Auf der Website selbst können Sie keine patientenbezogenen Daten speichern. Die ausgefüllte Tabelle für die laufende Überwachung der Therapie kann in die Patientenakte aufgenommen werden.

Datum der Untersuchung:	
Patientenname:	
Geburtsdatum:	
Alter:	Geschlecht:

	Basiswert vor Beginn der Therapie mit Lisdexamfetamin	Kontrolltermin	Kontrolltermin	Kontrolltermin	Kontrolltermin	Kontrolltermin	Kontrolltermin
Datum der Untersuchung							
Grund für die Untersuchung							
Blutdruck* (mm Hg)							
Puls (min <sup>-1</sup> )*							
Körpergewicht (kg)**							
Größe (cm)***							
Appetit***							

\*Blutdruck und Puls sind bei jeder Dosisanpassung und danach mindestens alle 6 Monate zu erfassen.

\*\* Das Körpergewicht ist bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mindestens alle 6 Monate und bei Erwachsenen regelmäßig zu erfassen.

\*\*\* Größe, Gewicht und Appetit sind bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mindestens alle 6 Monate anhand eines Wachstumsdiagramms zu erfassen.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation/Gebrauchsinformation des verschriebenen Arzneimittels und auf der Webseite des Zulassungsinhabers: [www.aristo-pharma.de/de/anzneimittelsicherheit](http://www.aristo-pharma.de/de/anzneimittelsicherheit).

## Meldung von Nebenwirkungen

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/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.



Alle Schulungsmaterialien zu Lisdexamfetamin (Checkliste 1 und 2 für Angehörige der Gesundheitsberufe – Ärztinnen/Ärzte, Tabelle für die laufende Überwachung der Behandlung – Ärztinnen/Ärzte und Checkliste zur sicheren Anwendung – Patientinnen/Patienten und Betreuungspersonen) sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://www.aristo-pharma.de/de/anzneimittelsicherheit> verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmer (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

**Aristo Pharma GmbH**  
**Wallenroder Straße 8-10**  
**13435 Berlin**  
**Telefon: +49 (0) 30 - 710 94 - 4200, Fax: +49 (0) 30 - 710 94 – 4250**  
**E-Mail: [drug-safety@aristo-pharma.de](mailto:drug-safety@aristo-pharma.de)**

Kontaktinformationen des pharmazeutischen Unternehmers finden Sie auch in der entsprechenden Fach- und Gebrauchsinformation.