



Diese Checkliste wurde als verpflichtender Teil der Zulassung erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser 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.

Checkliste 1 zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen/Ärzte

Checkliste vor der Verschreibung

Lisdexamfetamin

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation

Die folgenden Informationen dienen Ihnen zur Unterstützung beim sachgemäßen Verordnen eines Lisdexamfetamin-haltigen Arzneimittels bei Patienten im Rahmen der Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörungen (ADHS), wenn das Ansprechen auf eine zuvor erhaltene Behandlung mit Methylphenidat als klinisch unzureichend angesehen wird. Angaben zur jeweils zugelassenen Indikation und Altersgruppe finden Sie in der Fachinformation des Arzneimittels, das Sie verschreiben möchten.

Wie in der Fachinformation ausführlicher dargelegt, können spezifische Begleiterkrankungen die Verwendung von Lisdexamfetamin ausschließen oder zu besonderer Vorsicht Anlass geben. Darunter fallen kardiovaskuläre sowie neuropsychiatrische Erkrankungen und Symptome.

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.
- Stellen Sie sicher, dass Patientinnen/Patienten und Betreuungspersonen die für diesen Personenkreis bestimmte Checkliste zur sicheren Anwendung erhalten (s. „Checkliste zur sicheren Anwendung – Patientinnen/Patienten und Betreuungspersonen“).

Es wird empfohlen, diese Checkliste zusammen mit der Fachinformation für das jeweils verschriebene Arzneimittel zu verwenden. Bitte laden Sie diese Checkliste 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 Checkliste kann in die Patientenakte aufgenommen werden. Beim Ausfüllen der Checkliste kann es auch hilfreich sein, die Gebrauchsinformation des jeweils verschriebenen Arzneimittels mit Ihren Patienten und/oder dessen Vormund/Erziehungsberechtigten zu besprechen.

Vor Beginn der Therapie mit Lisdexamfetamin

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

Kontraindikationen:

Bitte beachten Sie, dass Lisdexamfetamin bei Vorliegen folgender Erkrankungen kontraindiziert ist.

Gegenanzeigen (siehe Fachinformation Abschnitt 4.3 - Gegenanzeigen)	
	Kontrolliert
➤ Bekannte Überempfindlichkeit gegen sympathomimetische Amine, Lisdexamfetamin oder einen der sonstigen Bestandteile	<input type="checkbox"/>
➤ Bei gleichzeitiger Behandlung mit Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmern) oder innerhalb von 14 Tagen nach Behandlung mit diesen Arzneimitteln	<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"/>
➤ Mittelschwere bis schwere Hypertonie	<input type="checkbox"/>
➤ Glaukom	<input type="checkbox"/>

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Vor Beginn einer Lisdexamfetamin-Therapie ziehen Sie bitte folgende Punkte in Betracht (siehe auch Abschnitt 4.4 der Fachinformation - Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung)

Familienanamnese (siehe Fachinformation Abschnitt 4.4)	
	Kontrolliert
➤ Plötzlicher Herz- oder unerwarteter Tod in der Familienanamnese	<input type="checkbox"/>
➤ Kammerarrhythmien in der Familienanamnese	<input type="checkbox"/>
➤ Tics oder Tourette-Syndrom in der Familienanamnese	<input type="checkbox"/>

Patientenanamnese und körperliche Untersuchung	
<i>Lisdexamfetamin ist bei Patienten mit gewissen Komorbiditäten oder bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel mit Vorsicht zu verschreiben</i>	
	Kontrolliert
Kardiovaskuläre Erkrankungen (siehe Fachinformation Abschnitt 4.4 - Kardiovaskuläre unerwünschte Ereignisse)	
➤ Bestehende Grunderkrankung, die durch Blutdruck- oder Herzfrequenzanstiege negativ beeinflusst werden kann, u. a. Hypertonie, Herzinsuffizienz, kürzlich durchgemachter Myokardinfarkt, Kammerarrhythmie, strukturelle Herzanomalien, Kardiomyopathien, schwerwiegende Herzrhythmusstörungen, koronare Herzkrankheiten oder andere schwerwiegende Herzerkrankungen.	<input type="checkbox"/>
Psychiatrische/neurologische Erkrankungen (siehe Fachinformation Abschnitt 4.4 - Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung)	
➤ Vorbestehende psychiatrische Erkrankungen	<input type="checkbox"/>
➤ Vorbestehende psychotische Symptome	<input type="checkbox"/>
➤ Aggressives oder feindseliges Verhalten	<input type="checkbox"/>
➤ Bipolare Störung	<input type="checkbox"/>
➤ Depressive Symptome (Überprüfung des Risikos bipolarer Störung durch ausführliche psychiatrische Anamnese einschließlich Suizidalität, bipolarer Störungen und Depressionen in der Familienanamnese)	<input type="checkbox"/>
➤ Motorische oder verbale Tics oder Tourette-Syndrom	<input type="checkbox"/>
➤ Krampfanfälle. Patienten mit Krampfanfällen in der Anamnese oder frühere EEG-Auffälligkeiten ohne Krampfanfälle	<input type="checkbox"/>
Schwangerschaft, Stillzeit und Menstruation (siehe Fachinformation Abschnitt 4.6 - Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit)	<input type="checkbox"/>
Stimulanzienmissbrauch und -abhängigkeit (siehe Fachinformation Abschnitt 4.4 - Missbrauch und Abhängigkeit) in der Anamnese und Potenzial für Missbrauch, Fehlgebrauch und Zweckentfremdung von Lisdexamfetamin (siehe Fachinformation Abschnitt 4.2 - Untersuchungen vor Behandlungsbeginn)	<input type="checkbox"/>
Eingeschränkte Nierenfunktion (siehe Fachinformation Abschnitt 4.2 - Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion)	<input type="checkbox"/>

Potenzielle Wechselwirkungen mit anderen Mitteln	
<i>Besondere Vorsicht ist bei der Verschreibung von Lisdexamfetamin an Patienten mit bestimmten Begleitmedikationen geboten</i>	
	Kontrolliert
Sympathomimetika (siehe Fachinformation Abschnitt 4.4 - Anwendung zusammen mit anderen Sympathomimetika)	<input type="checkbox"/>
Pharmakokinetische Eigenschaften (siehe Fachinformation 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 verändern (siehe Fachinformation Abschnitt 4.5 - Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen)	
	Kontrolliert
➤ Ascorbinsäure und andere Substanzen sowie Zustände, die eine Ansäuerung des Urins bewirken	<input type="checkbox"/>
➤ Natriumhydrogencarbonat und andere Substanzen sowie Zustände, die eine Alkalisierung des Urins bewirken	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
Pharmakodynamische Eigenschaften (siehe Fachinformation Abschnitt 4.5 - Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen)	<input type="checkbox"/>
➤ Antihypertensiva (einschließlich Guanethidin und andere Antihypertensiva)	<input type="checkbox"/>
➤ Chlorpromazin	<input type="checkbox"/>
➤ Haloperidol	<input type="checkbox"/>
➤ Lithiumcarbonat	<input type="checkbox"/>
➤ Narkoanalgetika	<input type="checkbox"/>

Gebrauchsinformation	
	Kontrolliert
Erwägen Sie, die Gebrauchsinformation als Leitfaden zu Ihrer Unterstützung heranzuziehen, wenn Sie Ihrem/Ihren Patienten und/oder dessen Vormund/Erziehungsberechtigten die Behandlung von ADHS mit Lisdexamfetamin erklären	<input type="checkbox"/>

Erfassen Sie hier evtl. zusätzliche Informationen

Bitte füllen Sie nach obiger Evaluierung die vorgesehene Tabelle zwecks Erfassung von Basismesswerten für die laufende Überwachung aus (s. „Tabelle für die laufende Überwachung der Behandlung – Ärztinnen/Ärzte“).

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation/Gebrauchsinformation des verschriebenen Arzneimittels und auf der Webseite des Zulassungsinhabers www.aristo-pharma.de/de/arsneimittelsicherheit.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige der Heilberufe 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 www.aristo-pharma.de/de/arsneimittelsicherheit verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmer (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Str. 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

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