



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 2 zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen/Ärzte

Checkliste zur laufenden Therapieüberwachung

Lisdexamfetamin

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation

Die folgenden Informationen dienen Ihnen zur Unterstützung bei der laufenden Überwachung der Behandlung mit einem Lisdexamfetamin-haltigen Arzneimittel bei entsprechenden Patienten mit einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS).

Wie in der Fachinformation und der Gebrauchsinformation ausführlicher dargelegt, sind Wachstum bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sowie psychiatrischer und kardiovaskulärer Status bei allen Patientengruppen 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.
- 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“).

Ärzte, die sich entschließen, Lisdexamfetamin über längere Zeit (mehr als 12 Monate) einem Patienten zu verordnen, müssen mindestens einmal jährlich den Nutzen von Lisdexamfetamin neu bewerten, indem sie behandlungsfreie Zeitabschnitte einlegen, um das Verhalten des Patienten ohne medikamentöse Behandlung zu evaluieren.

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 Ihrem Patienten und/oder dessen Vormund/Erziehungsberechtigten zu besprechen.

Laufende Überwachung der Therapie mit Lisdexamfetamin

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

Erheben Sie, wie unten angegeben, sorgfältig folgende Befunde bei jeder Dosisanpassung und bei jedem Kontrolltermin (mindestens alle 6 Monate):

	Kontrolliert
Allgemeine ärztliche Befunde	
➤ Dokumentieren Sie Veränderungen bei Größe (betrifft nur Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren), Körpergewicht und Appetit in der Tabelle für die laufende Überwachung während der Lisdexamfetamin-Therapie (siehe Fachinformation Abschnitt 4.4 - Langfristige Unterdrückung des Wachstums (Längenwachstum und Gewicht))	<input type="checkbox"/>
➤ Wachstum oder -gewicht des Patienten liegen unter den Erwartungen	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
<i>Erwägen Sie eine Unterbrechung der Behandlung mit Lisdexamfetamin, wenn das Wachstum (bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren) oder das Körpergewicht hinter den Erwartungen zurückbleibt.</i>	
➤ Dokumentieren Sie Anzeichen von Fehlgebrauch, Missbrauch oder Zweckentfremdung von Lisdexamfetamin (siehe Fachinformation Abschnitt 4.4 - Missbrauch und Abhängigkeit)	<input type="checkbox"/>
➤ Dokumentieren Sie jegliche Anzeichen auf Abhängigkeit oder Toleranz gegenüber Lisdexamfetamin (siehe Fachinformation Abschnitt 4.4 - Missbrauch und Abhängigkeit)	<input type="checkbox"/>
➤ Fertilität und Schwangerschaft (siehe Fachinformation Abschnitt 4.6 - Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit)	<input type="checkbox"/>
➤ Sie als Arzt müssen mit Patientinnen die Therapie mit Lisdexamfetamin besprechen, sobald deren Menstruation erstmalig eintritt oder wenn diese bereits im gebärfähigen Alter sind.	
➤ Bei einer bestehenden Schwangerschaft: Bewerten Sie Risiko/Nutzen einer Therapie mit Lisdexamfetamin.	
➤ Eingeschränkte Nierenfunktion (siehe Fachinformation Abschnitt 4.2 - Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
➤ Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann eine Dosisreduktion erforderlich sein	

	Kontrolliert
Neue kardiovaskuläre Befunde bzw. Verschlechterung (siehe Fachinformation Abschnitt 4.4 - Kardiovaskuläre unerwünschte Ereignisse)	
➤ Unklare Synkope	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
➤ Thoraxschmerzen bei Belastung	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
➤ Andere Symptome, die auf eine Herzerkrankung schließen lassen	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
➤ Falls eines oder mehrere der oben genannten Symptome auftreten, überweisen Sie den Patienten umgehenden zur kardialen fachärztlichen Untersuchung	
Dokumentieren Sie Blutdruck und Puls in einer Tabelle zur laufenden Überwachung	<input type="checkbox"/>
Veränderungen bei Blutdruck und Puls	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>

	Kontrolliert
Neue neurologische und psychiatrische Symptome oder deren Verschlimmerung (siehe Fachinformation Abschnitt 4.4 - Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung)	
➤ Psychotische oder manische Symptome (z. B. Halluzinationen, Wahnvorstellungen oder Manie)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
➤ Verschlimmerung der Symptome von Verhaltens- und Denkstörungen bei Patienten mit vorbestehenden psychotischen Störungen	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
➤ Aggressives oder feindseliges Verhalten	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
➤ Neue oder verschlimmerte Krampfanfälle	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
➤ Verschwommenes Sehen oder Akkommodationsstörungen	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Behandlungsdauer	
Patientenbehandlung erfolgt kontinuierlich >12 Monate	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
➤ Evaluieren Sie den Nutzen von Lisdexamfetamin und erwägen Sie behandlungsfreie Zeitabschnitte	
➤ Symptome sind nach entsprechender Dosisanpassung über einen Zeitraum von einem Monat zu überwachen. Wenn keine Besserung eintritt, muss die Behandlung mit Lisdexamfetamin beendet werden. Die Dosis des Arzneimittels muss reduziert oder abgesetzt werden, wenn eine Verschlimmerung der Symptome eintritt oder andere unzumutbare unerwünschte Ereignisse auftreten.	

Fortsetzung der Behandlung mit Lisdexamfetamin	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
---	---

Erfassen Sie hier evtl. zusätzliche Informationen

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

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/arszneimittelsicherheit 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.