



Sjekkliste 1 for barn: sjekkliste lisdeksamfetamindimesilat (Balidax) før forskrivning

Denne sjekklisten er utformet for å støtte deg i riktig initiering av lisdeksamfetamindimesilat hos barn (seks år eller eldre) med attention deficit/hyperactivity disorder (ADHD), når respons på tidligere behandling med metylfenidat er ansett som klinisk utilstrekkelig.

Som beskrevet i detalj i preparatomtale og i produktets forskrivningsinformasjon, kan spesifikke sammenfallende lidelser utelukke bruk av lisdeksamfetamindimesilat eller kreve spesiell oppmerksomhet, blant annet kardiovaskulære og nevropsykiatriske lidelser eller symptomer. Det anbefales at denne sjekklisten brukes sammen med Balidax preparatomtale (www.felleskatalogen.no). Viktigst:

- Blodtrykk og hjerterefrekvens (puls) skal registreres i et prosentilskjema ved hver dosejustering og deretter minst hver sjette måned
- Høyde, vekt og appetitt skal registreres minst hver sjette måned med vedlikehold av en vekstkurve
- Utvikling av nye eller forverring av eksisterende psykiske lidelser skal følges opp ved hver dosejustering og deretter minst hver sjette måned og ved hvert besøk

Vennligst last ned og skriv ut dette diagrammet før din konsultasjon. Den ferdige sjekklisten kan dokumenteres i pasientjournalen.

Mens du arbeider deg gjennom sjekklisten kan det også være nyttig å diskutere Balidax Pakningsvedlegg: "Informasjon Til brukeren" sammen med pasienten og vedkommendes foreldre eller verge(r) (via www.legemiddelsok.no).

Før oppstart av lisdeksamfetamindimesilat-behandling

Dato for vurdering:	
Pasientens navn:	
Fødselsdato:	
Alder:	Kjønn:

Pasienter med noen av følgende tilstander, komorbiditeter og/eller samtidige legemidler skal ikke ta lisdeksamfetamindimesilat:

Kontraindikasjoner	
Vær oppmerksom på at følgende tilstander kontraindiseres hvis til stede (se Balidax preparatomtale avsnitt 4.3 – Kontraindikasjoner):	
	Evaluert
- Kjent overfølsomhet overfor sympatomimetiske aminer, lisdeksamfetamindimesilat eller noen av hjelpestoffene	<input type="checkbox"/>
- Under behandling med MAO-hemmere, eller innen minst 14 dager etter administrering av disse legemidlene	<input type="checkbox"/>
- Hypertyreose eller tyreotoksikose	<input type="checkbox"/>
- Opphisselsestilstander	<input type="checkbox"/>
- Symptomatiske hjerte- og karsykdommer	<input type="checkbox"/>
- Framskredet arteriosklerose	<input type="checkbox"/>
- Moderat-til alvorlig hypertensjon	<input type="checkbox"/>
- Glaukom	<input type="checkbox"/>

**Spesiell(e) advarsler eller forholdsregler før bruk**

Vennligst vurder også følgende før du starter behandling med lisdeksamfetamindimesilat (se Balidax preparatomtale avsnitt 4.4 - Advarsler og forsiktighetsregler)

Familiehistorie (se Balidax preparatomtale avsnitt 4.4)	
	Evaluert
- Familiehistorie med plutselig hjertesvikt/uforklarlig død	<input type="checkbox"/>
- Familiehistorie med ventrikkelarytmi	<input type="checkbox"/>
- Familiehistorie med tics eller Tourettes syndrom	<input type="checkbox"/>

Pasientens historie og fysiske undersøkelse	
<i>Forsiktighet skal utvises når lisdeksamfetamindimesilat forskrives til pasienter med visse komorbiditeter</i>	
	Evaluert
Kardiovaskulær (se Balidax preparatomtale avsnitt 4.4 – Kardiovaskulære bivirkninger)	
- Eksisterende kardiovaskulære lidelser, inkludert hypertensjon, hjertesvikt, nylig myokardielt hjerteinfarkt, ventrikulær arytmi, strukturelle hjertefeil, kardiomyopati, alvorlige hjerterytmeforstyrrelser, koronarsykdom og andre alvorlige hjerteproblemer	<input type="checkbox"/>
- En underliggende medisinsk tilstand som kan forverres av økt blodtrykk eller puls	<input type="checkbox"/>

	Evaluert
Psykiatriske/nevrologiske lidelser (se Balidax preparatomtale avsnitt 4.4 – Advarsler og forsiktighetsregler)	
- Eksisterende psykiske lidelser	<input type="checkbox"/>
- Eksisterende psykotiske symptomer	<input type="checkbox"/>
- Aggressiv eller fiendtlig atferd	<input type="checkbox"/>
- Bipolar lidelse	<input type="checkbox"/>
- Depressive symptomer (screening for risiko for bipolar lidelse med detaljert psykiatrisk historie, inkludert familiehistorie vedrørende selvmord, bipolar lidelse og depresjon)	<input type="checkbox"/>
- Motoriske eller verbale tics eller Tourettes syndrom	<input type="checkbox"/>
- Tilstedeværelse av anfall. Pasienter med historie med angrep eller tidligere EEG-avvik uten angrep	<input type="checkbox"/>
Graviditet, amming og menstruasjon (se Balidax preparatomtale avsnitt 4.6 – Advarsler og forsiktighetsregler)	<input type="checkbox"/>
Historie med rusmisbruk eller avhengighet (se Balidax preparatomtale avsnitt 4.4 – Misbruk og avhengighet) og potensiale for misbruk, feilbruk og videreformidling av lisdeksamfetamindimesilat (se Balidax preparatomtale avsnitt 4.2 – Utredning før behandling)	<input type="checkbox"/>
Nedsatt nyrefunksjon (se Balidax preparatomtale avsnitt 4.2 – Pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon)	<input type="checkbox"/>

Potensielle legemiddelinteraksjoner	
<i>Forsiktighet skal utvises når lisdeksamfetamindimesilat forskrives til pasienter med visse konkomitante legemiddelbehandlinger</i>	
	Evaluert
Sympatomimetiske legemidler (se Balidax preparatomtale avsnitt 4.4 – Bruk sammen med andre sympatomimetika)	<input type="checkbox"/>



Farmakokinetiske (se Balidax preparatomtale avsnitt 4.5 – Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon)	
- Guanfacin, forlenget frigjøring	<input type="checkbox"/>
- Venafaksin, forlenget frigjøring	<input type="checkbox"/>
Stoffer og tilstander som endrer urinens pH (se Balidax preparatomtale avsnitt 4.5 – Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon)	
- Askorbinsyre og andre stoffer og tilstander som forsurer urinen	<input type="checkbox"/>
- Natriumbikarbonat og andre stoffer og tilstander som alkaliserer urinen	<input type="checkbox"/>
Monoaminoksidase (se Balidax preparatomtale avsnitt 4.5 – Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon. Monoaminoksidasehemmere). Amfetamin skal ikke gis i løpet av eller innen 14 dager etter administrering av MAO-hemmere fordi det kan øke utskillelsen av noradrenalin og andre monoaminer	<input type="checkbox"/>
Serotonerge legemidler (se Balidax preparatomtale avsnitt 4.5 – Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon). Serotonergt syndrom har oppstått i sjeldne tilfeller i forbindelse med bruk av amfetaminer som Balidax når de gis sammen med serotonerge legemidler, inkludert selektive serotoninreopptakshemmere (SSRI-er) og serotonin- og noradrenalinreopptakshemmere (SNRI-er). Det er også rapportert i forbindelse med overdose av amfetaminer, inkludert Balidax (se avsnitt 4.9)	<input type="checkbox"/>
Farmakodynamisk (se Balidax preparatomtale avsnitt 4.5 – Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon)	
- Antihypertensiva (inkludert guanetidin eller andre antihypertensiva)	<input type="checkbox"/>
- Narkotiske analgetika	<input type="checkbox"/>
- Klorpromazin	<input type="checkbox"/>
- Haloperidol	<input type="checkbox"/>
- Litiumkarbonat	<input type="checkbox"/>

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren	
	Evaluert
Vurder å bruke Pakningsvedlegg: "Informasjon til brukeren" som en veiledning for å hjelpe deg å forklare behandlingen av ADHD med lisdexsamfetamindimesilat til pasienten og vedkommendes foreldre eller verge(r)	<input type="checkbox"/>

Registrer all ekstra informasjon her

Etter evalueringen ovenfor kan du fylle ut det diagrammet "Balidax Diagram for oppfølging av behandling" for å registrere en baseline-måling for løpende overvåking.

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema

Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmaterieell på www.felleskatalogen.no