

Veiledning for helsepersonell

04/2024

Dexatin (Deksamfetaminsulfat), forskrivningsstøtte

Dette materialet er laget for å støtte riktig forskrivning og administrering av produkter som inneholder deksamfetaminsulfat for behandling av pasienter med ADHD («Attention-deficit/hyperactivity disorder»).

Formålet med informasjonen er å gi en lett tilgjengelig oversikt over hva en skal sjekke hos pasient før forskrivning av deksamfetaminsulfat, og under pågående behandling.

Introduksjon

ADHD er en vanlig nevropsykiatrisk lidelse hos barn og ungdom. Ved behandling av ADHD er det avgjørende å vurdere et passende opplæringsoppsett, og psykososial intervensjon er generelt nødvendig. Der utbedrende tiltak alene viser seg å være utilstrekkelige, må beslutningen om å forskrive deksamfetaminsulfat baseres på en grundig vurdering av alvorlighetsgraden av barnets symptomer.

På grunn av de stimulerende egenskapene til deksamfetaminsulfat og den hyppige tilstedeværelsen av komorbiditeter assosiert med ADHD, er det viktig at deksamfetaminsulfatprodukter brukes konsekvent og kun hos aktuelle pasienter. Dexatin er indisert som en del av et omfattende behandlingsprogram for ADHD hos barn og ungdom i alderen 6 til 17 år når respons på tidligere metylfenidatlegemiddel og ikke-medisinsk behandling anses som klinisk utilstrekkelig.

Det anbefales at disse materialene brukes sammen med den fullstendige forskrivningsinformasjonen for det enkelte produktet som forskrives. I alle tilfeller, vennligst se den fullstendige forskrivningsinformasjonen og pakningsvedlegget for det enkelte produktet som forskrives for detaljert informasjon.

Sikkerheten og effekten av langtidsbruk av deksamfetamin har ikke blitt systematisk evaluert i kontrollerte studier. Pasienter under langtidsbehandling må ha nøye kontinuerlig overvåking av kardiovaskulær status, vekst, appetitt og utvikling av nye eller forverring av allerede eksisterende psykiatriske lidelser i henhold til veiledningen i pkt. 4.2 og 4.4 i preparatomtalen.

Deksamfetamin har høy risiko for avhengighet og har blitt/blir ofte feilaktig brukt. Pasienter bør nøye overvåkes og evalueres ved hvert besøk for off-label bruk, misbruk, avhengighet, feilaktig bruk eller avledning av deksamfetamin. Deksamfetamin bør ikke brukes av pasienter med kjente eller mistenkte rusavhengige alkoholmisbrukere, på grunn av potensiell misbruk, avhengighet, feilaktig bruk eller avledning av deksamfetamin.

Dexatinbehandling bør være under oppsyn av en spesialist i atferdsforstyrrelser hos barn og/eller ungdom.

Vennligst vurder følgende for å sikre bruk av Dexatin som en del av et omfattende behandlingsprogram:

- Diagnose stilt etter grundig vurdering av alvorlighetsgrad og kronisitet av barnets symptomer i forhold til barnets alder: barn og ungdom i alderen 6 til 17 år når respons på tidligere metylfenidatbehandling anses som klinisk utilstrekkelig
- Diagnose stilt i henhold til «Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders» (DSM) kriterier eller retningslinjene i «International Classification of Diseases» (ICD), og basert på en fullstendig anamnese og evaluering av pasienten: <http://www.dsm5.org/Pages/Default.aspx>
- Sørg for at medisinske og spesialiserte psykologiske, pedagogiske og sosiale ressurser brukes.

Informasjon til legen

1. Sjekkliste før forskrivning og for overvåking av pågående behandling med Dexatin tabletter:

Som beskrevet, mer detaljert, i preparatmtalen for Dexatin tabletter er det noen spesifikke tilstander der samtidig bruk av Dexatin tabletter er kontraindisert. Disse inkluderer også kardiovaskulære, cerebrovaskulære og nevropsykiatriske lidelser som f.eks.:

- Symptomatisk kardiovaskulær sykdom, strukturell hjertefeil og/eller moderat eller alvorlig hypertensjon, hjertesvikt, arteriell okklusiv sykdom, angina, hemodynamisk signifikant medfødt hjertesykdom, kardiomyopati, hjerteinfarkt, potensielt livstruende arytmier og kanalopatier (lidelser forårsaket av en feilfunksjon i ionekanalene)
- Alvorlig depresjon, anorexia nervosa/anorektiske lidelser, selvmordstanker, hypereksitabilitet, psykotiske symptomer, alvorlig og episodisk (type I) bipolar (affektiv) lidelse (som ikke er under kontroll), schizofreni, psykopatisk/borderline personlighetsforstyrrelse
- Gilles de la Tourettes-syndrom eller lignende dystoni
- Cerebrovaskulære lidelser (hjerneaneurisme, vaskulære abnormiteter inkludert vaskulitt eller slag)
- Forhistorie med misbruk av rusmidler eller alkohol
- Samtidig bruk av monoaminoksidasehemmer (MAO-hemmer) eller innen 14 dager etter behandling med en monoaminoksidasehemmer (MAO-hemmer)

Se pkt. 4.3 i preparatmtalen for fullstendig liste over kontraindikasjoner.

I tillegg er det noen tilstander som krever spesielle advarsler og forholdsregler når Dexatin tabletter brukes; disse inkluderer noen kardiovaskulære, cerebrovaskulære og nevropsykiatriske lidelser.

Det anbefales at denne sjekklisten brukes sammen med preparatomtalen for Dexatin tabletter (som er tilgjengelig på: <https://www.legemiddelsok.no/> og søk etter Dexatin).

- Blodtrykk og puls bør registreres på en centilkurve ved hver dosejustering og deretter minst hver 6. måned (SPC 4.2)
- Høyde, vekt og appetitt bør registreres minst hver 6. måned med vedlikehold av en vekstkurve (SPC 4.2)
- Utvikling av nye eller forverrede pre-eksisterende psykiatriske lidelser bør overvåkes ved hver dosejustering og deretter minst hver 6. måned og ved hvert besøk (SPC 4.2)
- Potensiell misbruk, avhengighet, feilaktig bruk eller avledning av deksamfetamin av pasienten bør vurderes nøye ved hvert besøk. (SPC 4.2)

Ytterligere informasjon finnes i preparatomtalen for Dexatin tabletter, den spesifikke delen av preparatomtalen det skal refereres til er angitt i røde tall i sjekklisten.

Når du arbeider gjennom sjekklisten, kan det også være nyttig å diskutere pakningsvedlegget til Dexatin tabletter med pasienten og deres forelder(e) eller verge(r). Pakningsvedleggene for Dexatin 5 mg, 10 mg, 20 mg tabletter er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

2. Hensyn ved avslutning av behandling med Dexatin tabletter

- Prosedyrene for en prøveperiode uten legemiddel bør diskuteres rutinemessig med pasienter.
- Regelmessig vurdering og overvåking av atferd gjennom formelle vurderinger.
- Tilby barn og ungdom som har hatt stabil bedring i ADHD-symptomer og målatferd en prøveperiode uten legemidler for å avgjøre om medisinerings fortsatt er nødvendig.
- Noen pasienter kan trenge langtidsoppfølging.

Nøye tilsyn er nødvendig under seponering av Dexatin siden dette kan avsløre depresjon så vel som kronisk hyperaktivitet. En prøveperiode uten medisiner bør gjennomføres med nøye overvåking av kjernesymptomer og funksjon hjemme, på skolen og i samfunnet.

Vennligst se Vedlegg 1, Tabell 1 «Overvåking av pågående behandling med Dexatinbehandling» for utskrivbar tabell, som kan være nyttig å bruke i tillegg til informasjonen i preparatomtalen når du starter, overvåker eller avslutter bruk av Dexatin tablett.

Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no.

Vedlegg 1

Tabell 1 Overvåking av pågående behandling med Dexatinbehandling og tiltak for å redusere risikoen forbundet med bruk av dette legemidlet.

Pasientens navn:

Første undersøkelsesdato:

Fødselsdato:

	Startverdi	Neste undersøkelse						
Undersøkelsesdato								
Lengde (cm) <i>Vurder å seponere Dexatin dersom veksten er under forventningene</i>								
Vekt (kg) <i>Vurder å seponere Dexatin dersom veksten er under forventningene</i>								
Appetitt*								
Blodtrykk								
Puls								
Feilaktig bruk (<i>overvåk symptomer og reseptpåfyll for bevis på feilaktig bruk eller avledning av ADHD-medisiner</i>)								
Nevrologiske symptomer **								
Psykiatriske symptomer ***								
Kardiovaskulære symptomer ****								
Andre legemidler *****								

*) Merk med +/- for å beskrive endringer i pasientens appetitt

** Nevrologiske symptomer:

- Alvorlig hodepine, nummenhet, svakhet eller lammelse, svekket koordinasjon, syn, tale, språk eller hukommelse. Alle disse tilstandene kan tyde på cerebral vaskulitt. Dexatin bør seponeres.
- Økning i anfallsfrekvens eller nyoppståtte anfall. Dexatin bør seponeres.

*** Psykiatriske symptomer

- Psykotiske eller maniske symptomer. Vurder å seponere deksamfetamin
- Selvmordstanker eller -adferd. Vurder behandling av underliggende psykiatrisk tilstand, revurder nytte/risiko, vurder seponering av deksamfetamin.
- Aggressiv og fiendtlig adferd. Vurder behovet for justering av behandlingen: kontrollerer at dosen er riktig og at medisinen administreres som foreskrevet. I så fall, avbryt stimulanten; sentralstimulerende medisiner kan seponeres brått, uten nedtrapping. Henvis til en kvalifisert mental helsespesialist eller psykofarmakolog.
- Angst, uro eller spenning. Vurder behovet for justering av behandlingen.
- Depressive symptomer. Vurder behovet for justering av behandlingen.
- Motoriske eller verbale tics. Vurder behovet for justering av behandlingen: Gjennomfør en legemiddelutprøving ved forskjellige doser, inkludert uten medisiner, for å være sikker på at tics er medikamentrelatert; hvis tics avtar uten medisiner, revurder risikoen og fordelene ved behandling med pasienten og familien.

**** Kardiovaskulære symptomer

- Hjertebank, eksepsjonelle bryst smerter, uforklarlig synkope, dyspné eller andre symptomer som tyder på hjertesykdom. Henvis til en spesialist for hjerteevaluering.

***** Endringer i andre medisiner som skal kontrolleres for å unngå legemiddelinteraksjoner. Se pkt. 4.5 i preparatomtalen, som er tilgjengelig på: www.legemiddelsok.no.