

Guide för hälso- och sjukvårdspersonal

Dexatin (dexamfetaminsulfat), förskrivningsstöd

Detta material har tagits fram för att ge stöd för en korrekt förskrivning och administrering av produkter innehållande dexamfetaminsulfat för behandling av patienter med Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD). Syftet med informationen är att tillhandahålla enkel och lättillgänglig information över de kontroller som bör göras för en patient innan förskrivning och under pågående behandling med dexamfetaminsulfat.

Introduktion

Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) är en vanlig neuropsykiatrisk störning hos barn och vuxna. Vid behandling av ADHD är det grundläggande med en lämplig utbildning och en psykosocial intervention är generellt nödvändigt. I de fall där enbart hjälpinsatser visar sig otillräckliga, måste beslutet att förskriva dexamfetaminsulfat baseras på en omfattande utvärdering av allvarlighetsgraden av barnets symtom.

På grund av de stimulerande egenskaperna hos dexamfetaminsulfat och frekvensen av komorbiditet som associeras med ADHD är det viktigt att dexamfetaminsulfat produkter används konsekvent och bara för lämpliga patienter. Dexatin är indicerat som del av ett omfattande behandlingsprogram för barn och ungdomar med ADHD i åldern 6-17 år när svaret på tidigare behandling med metylfenidat och icke-medicinska behandlingar bedöms vara kliniskt otillräckligt. Det rekommenderas att det här materialet används tillsammans med fullständig förskrivningsinformation för den individuella produkt som förskrivs. I samtliga fall gäller att för detaljerad information så hänvisas till fullständig förskrivningsinformation och bipacksedeln för den specifika produkt som förskrivs.

Säkerhet och effekt av långtidsbehandling med dexamfetamin har inte utvärderats systematiskt i kontrollerade prövningar. Patienter på långtidsbehandling ska fortlöpande övervakas noggrant enligt riktlinjer i avsnitt 4.2 och 4.4 i produktresumén med avseende på kardiovaskulär status, tillväxt, aptit samt utveckling av nya eller försämring av existerande psykiska störningar. Dexamfetamin har en hög risk för tillvänjning och har missbrukats/missbrukas ofta. Patienter ska monitoreras noggrant och vid varje besök ska det göras en utvärdering avseende off label användning, missbruk, beroende, felanvändning och eventuell vidareförsäljning av dexamfetamin. Dexamfetamin ska inte användas till patienter med ett känt eller misstänkt drog/alkoholberoende, misstanke om missbruk, beroende, felanvändning eller vidareförsäljning av dexamfetamin.

Behandling med Dexatin ska göras under överinseende av en specialist i Barn- och ungdomspsykiatri.

Överväg följande för att försäkra att användningen av Dexatin sker som en del av ett omfattande behandlingsprogram:

- Diagnos baseras på en omfattande bedömning av allvarlighetsgrad och kronicitet av barnets symptom i förhållande till barnets ålder: barn och ungdomar 6-17 år där svaret på tidigare behandling med metylfenidat anses kliniskt otillräckligt.
- Diagnos ställs enligt aktuella DSM-kriterier eller riktlinjerna i ICD-10 och baseras på en fullständig anamnes och utvärdering av patienten:
<http://www.dsm5.org/Pages/Default.aspx>
- Det ska fastställas att behandlingsprogrammet inkluderar medicinska, psykologiska, pedagogiska och sociala åtgärder.

Information till läkaren

1. Checklista innan förskrivning och vid monitorering av pågående behandling med Dexatin tabletter:

Som beskrivs i detalj i produktresumén för Dexatin tabletter, finns det finns vissa samverkande omständigheter där Dexatin är kontraindicerat. Dessa inkluderar också kardiovaskulära händelser, cerebrovaskulära händelser och psykiska sjukdomar såsom:

- Symtomatisk kardiovaskulär sjukdom, strukturell hjärtsjukdom och/eller måttlig eller svår hypertoni, hjärtsvikt, pulsåderförträngning, angina, hemodynamiskt signifikant medfödd hjärtsjukdom, kardiomyopati, hjärtinfarkt, potentiellt livshotande arytmier och kanalopati (sjukdomar orsakade av en dysfunktion i jonkanaler)
- Svår depression, anorexia nervosa/anorektiska störningar, självmordstankar, hyperexcitabilitet, psykotiska symptom, svår och episodisk (typ I) bipolär (affektiv) sjukdom (som inte är väl kontrollerad), schizofreni, psykopatisk/borderline personlighetsstörning
- Tourettes syndrom eller liknande dystonier
- Cerebrovaskulära händelser (cerebral aneurysm, kärlrubbingar inklusive vaskulit eller stroke)
- Tidigare narkotika- eller alkoholmissbruk
- Samtidig användning av monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller inom 14 dagar efter behandling med MAO-hämmare

Se avsnitt 4.3 i produktresumén för en fullständig lista över kontraindikationer.

Det rekommenderas att checklistan nedan används tillsammans med produktresumén för Dexatin tabletter (som är tillgänglig via <https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta> och sökordet Dexatin).

- Blodtryck och puls ska dokumenteras i ett centildigram vid varje dosjustering och åtminstone var 6e månad (SPC 4.2)
- Längd, vikt och aptit ska dokumenteras var 6e månad i samband med dokumentering i tillväxtschema (SPC 4.2)
- Utveckling av de novo eller försämring av tidigare existerande psykiatriska störningar ska monitoreras vid varje dosjustering och därefter åtminstone var 6e månad och vid varje besök (SPC 4.2)
- Patientens eventuella missbruk, beroende, felanvändning eller vidareförsäljning av dexamfetamin ska noggrant utvärderas vid varje besök. (SPC 4.2)

Ytterligare information finns i produktresumén för Dexatin tabletter, referens till avsnitten indikeras med röda siffror i checklistan ovan.

Vid genomgång av checklistan, kan det vara bra att diskutera bipacksedeln för Dexatin tabletter med patienten och dess förälder(rar) eller omsorgspersonal. Bipacksedeln för Dexatin 5 mg, 10 mg, 20 mg är tillgänglig via Läke-medelsverkets hemsida via länken: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta>

2. Övervägande när behandling med Dexatin tabletter upphör

- Rutinerna för en behandlingsfri period ska regelbundet diskuteras med patienten.
- Regelbunden utvärdering och monitorering av uppförande via formella skalor.
- Erbjud en behandlingsfri period till barn och ungdomar som har en stabil förbättring av ADHD symtom och uppförande för att avgöra om behandlingen fortfarande är nödvändig.
- Vissa patienter kan behöva långsiktig uppföljning.

Noggrann monitorering är nödvändig när behandlingen med Dexatin upphör eftersom detta kan maskera en depression och även kronisk hyperaktivitet. En behandlingsfri period ska genomföras med noggrann monitorering av kärnsymtom och hur det fungerar hemma, i skolan och i samhället.

Vänligen se bilaga 1 Tabell 1 Monitorering av pågående behandling med Dexatin, tabellen är utskriftsvänlig och kan vara lämplig att använda som tillägg till informationen i produktresumén när behandling med Dexatin tabletter initieras, monitoreras och avslutas.

Bilaga 1

Tabell 1 Monitorering av pågående Dexatin behandling och åtgärder för att minska riskerna associerade med läkemedlet

Patientens namn.....

Datum för första utvärdering:.....

Födelsedatum:.....

	Utgångs- värde	Efterföljande utvärderingar						
Undersökningsdatum								
Längd (cm) <i>(Överväg att sätta ut behandlingen med Dexatin om tillväxten är lägre än förväntad)</i>								
Vikt (kg) <i>(Överväg att sätta ut behandlingen med Dexatin om tillväxten är lägre än förväntad)</i>								
Aptit*								
Blodtryck								

Puls								
Felanvändning (monitorera symtom och förnyelse av recept som bevis för en felanvändning eller vidareförsäljning av ADHD läkemedel)								
Neurologiska symtom**								
Psykiska symtom***								
Kardiovaskulära symtom****								
Andra läkemedel*****								

*Markera med +/- för att beskriva ändringar i patientens aptit

** Neurologiska symtom:

- Svår huvudvärk, känslobortfall, svaghet eller paralys och försämring av koordination, syn, tal, språk eller minne. Alla dessa tillstånd kan orsakas av cerebral vaskulit. *Behandling med dexamfetamin ska sättas ut.*
- Ökad anfallsfrekvens eller om anfall uppträder för första gången: *Behandling med dexamfetamin ska sättas ut.*

*** Psykiska symtom:

- Psykotiska eller maniska symtom. *Överväg om behandling med dexamfetamin ska sättas ut.*
- Självmodstankar eller beteende. *Överväg behandling av underliggande psykiska tillstånd, överväg risk/nyttan, överväg om behandlingen med dexamfetamin ska sättas ut.*
- Aggressivt eller fientligt beteende. *Överväg behovet av justering av behandlingen: verifiera att dosen är korrekt och att läkemedlet används enligt förskrivning. Om så är fallet, sätt ut behandlingen; denna typ av behandling kan sättas ut direkt utan dossänkning. Hänvisa till en kvalificerad specialist på mental hälsa eller psykofarmakolog.*
- Ångest, agitation, spänningar. *Överväg behovet av justering av behandlingen.*
- Depressiva symtom. *Överväg behovet av justering av behandlingen.*

- Motoriska eller verbala tics. Överväg behovet av att justera behandlingen: Undersök utfallet vid olika doser och ingen behandling alls för att verifiera att ticsen är relaterade till läkemedlet; om ticsen försvinner när ingen behandling ges så bör risk/nyttan av behandlingen diskuteras med patienten och familjen.

**** Kardiovaskulära symtom

- Palpitationer, ansträngningsutlöst bröstsmärta, oförklarad synkopé, dyspné eller andra symtom som tyder på hjärtsjukdom. Omedelbar hjärtundersökning av specialist.

***** Kontroll av ändrade läkemedel för att undvika läkemedelsinteraktioner. Referens till produktresumén avsnitt 4.5 som kan nås via <https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta>