

1. **Attentin 5 mg tablett® - förskrivningsguide för läkare** **Introduktion till utbildningsprogrammet för en eventuell webbaserad distribution**

Bäste förskrivare av Attentin 5 mg tablett®!

Följande material ska vara ett stöd för läkare för korrekt förskrivning och administrering av Attentin 5 mg tablett® vid behandling av patienter med ADHD.

I menyn till vänster visas vilka dokument som finns tillgängliga.

För att upprätthålla patientsekretessen kommer inte någon patientinformation som förs in i checklistorna att sparas någonstans på webbsidan. Förskrivande läkare kan ladda ner alla dokumenten och spara dem i en elektronisk patientfil eller i utskriven version.

Introduktion

Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD)

Attentin 5 mg tablett® är en stimulant som innehåller dexamfetamin indicerad för Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD) hos barn och ungdomar i åldrarna 6-17 år, att ingå som en del i ett omfattande behandlingsprogram, om annat läkemedel och icke-medicinska behandlingsåtgärder inte är tillräckligt effektiva.

Behandlingen måste stå under övervakning av en specialist på beteendestörningar hos barn. Den specifika etiologin för detta syndrom är okänd och det finns ingen enkel diagnostisk test. För fullgod diagnos krävs användning av medicinska och specialiserade psykologiska, pedagogiska och sociala resurser.

Diagnosen bör ställas i enlighet med de senaste DSM-kriterierna eller till riktlinjerna för ICD-10 och bör baseras på en komplett anamnes och utvärdering av patienten. Diagnos kan inte ställas vid förekomst av endast ett eller ett fåtal symtom. Riktlinjerna för DSM-V och ICD-10 återfinns här: ([hyperlänk till riktlinjerna för DSM-V och ICD-10](#)).

Ett omfattande behandlingsprogram inkluderar i allmänhet psykologiska, pedagogiska och sociala åtgärder, även farmakoterapi, och syftar till att stabilisera barnen med beteendesyndrom som kännetecknas av symtom som t.ex. ett kroniskt spann i anamnesen av kortvarig uppmärksamhet, distraktion, känslomässig instabilitet, impulsivitet och måttlig till svår överaktivitet. Inlärningsförmågan kan eventuellt, men behöver inte, vara nedsatt.

Lämplig pedagogisk placering är väsentlig och psykosocialt ingripande är i allmänhet nödvändigt. I fall där endast stödjande åtgärder anses otillräckliga måste ett beslut att förskriva en stimulant baseras på en rigorös bedömning av hur svåra barnets symtom är. Attentin 5 mg tablett® ska alltid användas i enlighet med den godkända indikationen samt riktlinjerna för förskrivning/diagnos.

På grund av dexamfetamins stimulerande egenskaper och frekvensen annan samtidig morbiditet som förknippas med ADHD är det viktigt att Attentin 5 mg tablett® används konsekvent och endast av lämpliga patienter.

Dexamfetamin är en substans som står under kontroll. [Referenser till nationella förskrivningsregler för kontrollerade substanser, t.ex. förskrivningens giltighetstid, mängd substans per förskrivning/för viss tid, regler för arkivering av förskrivningar.]

Använd följande verktyg som tillägg till produktresumén (SmPC):

- En checklista att läsa igenom/fylla i före insättande av behandling med Attentin 5 mg tablett®:

Checklista 1 - Checklista för Attentin 5 mg tablett® före förskrivning. ([hyperlänk till checklistan](#))

- En checklista att läsa igenom/fylla i under pågående behandling:

Checklista 2 - Checklista för Attentin 5 mg tablett® för monitorering av pågående behandling.
([hyperlänk till checklistan](#))

- Diagram för pågående monitorering under behandling med Attentin 5 mg tablett®. ([hyperlänk till checklistan](#))

Checklistorna ger information om vad som ska kontrolleras före förskrivning av Attentin 5 mg tablett® och under pågående behandling.

I checklistorna finns också referenser till relevanta avsnitt av produktresumén. För mer detaljerad information, läs produktresumén noggrant. Produktresumén återfinns här: ([hyperlänk till den nationella produktresumén](#)).

2. Attentin 5 mg tablett® - förskrivningsguide för läkare

Checklista före förskrivning för en eventuell webbaserad distribution

Checklista 1: Checklista för Attentin 5 mg tablett® före förskrivning

Såsom beskrivs detaljerat i produktresumén kan specifika samtidiga betingelser göra att Attentin 5 mg tablett® inte ska användas eller motivera särskild uppmärksamhet, t.ex. kardiovaskulära, cerebrovaskulära och neuropsykiatriska störningar eller symtom. Denna checklista bör användas i kombination med produktresumén för Attentin 5 mg tablett®. ([hyperlänk till produktresumén](#))

- Notera blodtryck och puls på ett centildiagram vid varje justering av dosen och därefter var 6:e månad.
- Notera längd, vikt och aptit minst var 6:e månad, med hjälp av en tillväxtkurva.
- Monitorera eventuell nyutveckling eller försämring av redan existerande psykiatriska störningar vid varje justering av dosen och därefter minst var 6:e månad och vid varje besök på kliniken.

Eventuellt missbruk, beroende, felaktig användning, användning off-label eller avvikande användning ska noggrant utvärderas vid varje besök.

Länkar till relevant avsnitt i produktresumén finns också i hela checklistan; klicka på [\(se avsnitt\)](#) i rött, för att komma dit.

Ladda ner och skriv ut denna checklista före konsultation. Den ifyllda checklistan kan dokumenteras bland patientjournalerna.

Allteftersom checklistan arbetas igenom kan det också vara värdefullt att diskutera bipacksedeln (PIL) för Attentin 5 mg tablett® med patienten och dennes föräldrar eller vårdnadshavare.

Dexamfetamin är en substans som står under kontroll. [Referenser till nationella förskrivningsregler för kontrollerade substanser, t.ex. förskrivningens giltighetstid, mängd substans per förskrivning/för viss tid, regler för arkivering av förskrivningar.]

Före insättande av behandling med Attentin 5 mg tablett®

Kom ihåg: Dexamfetamin är en substans som står under kontroll och ska endast förskrivas i enlighet med produktresumén.

Datum för bedömning:

Namn:

Födelsedatum:

Kön:

Ålder:

Patienter med något av följande tillstånd, samtidig morbiditet och/eller samtidig medicinering ska inte få Attentin 5 mg tablett®:

Kontraindikationer

Följande tillstånd är kontraindicerade:

Bedömt

Fall av överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av innehållsämnen i avsnitt 6.1.	<input type="checkbox"/>
Fall av överkänslighet eller idiosynkrasi mot sympatomimetiska aminer.	<input type="checkbox"/>
Glaukom.	<input type="checkbox"/>
Feokromocytom.	<input type="checkbox"/>
Patienter med symtomatisk kardiovaskulär sjukdom, strukturella kardiella avvikelser och/eller måttlig eller svår hypertoni, hjärtsvikt, arteriell ocklusiv sjukdom, angina, hemodynamiskt signifikant kongenital hjärtsjukdom, kardiomyopati, hjärtinfarkt, potentiellt livshotande arytmier och kanalopati (störningar orsakade av dysfunktion av jonkanalerna).	<input type="checkbox"/>
Patienter med avancerad arterioskleros.	<input type="checkbox"/>
Under behandling eller 14 dagar efter behandling med en MAO-hämmare.	<input type="checkbox"/>
Hypertyreoidism eller tyreotoxikos.	<input type="checkbox"/>
Diagnos eller en anamnes av svår depression, anorexia nervosa/anorektiska störningar, suicid tendenser, hyperretlighet, psykotiska symtom, svåra störningar i sinnesstämningen, mani, schizofreni, psykopatisk/borderline personlighetsstörning.	<input type="checkbox"/>
Patienter med Gilles de la Tourette syndrom eller liknande dystonier	<input type="checkbox"/>
Diagnos eller svår och episodisk (Typ I) bipolär (affektiv) psykos i anamnesen (som inte är välkontrollerad).	<input type="checkbox"/>
Redan existerande cerebrovaskulära störningar, cerebral aneurysm, vaskulära avvikelser, inklusive vaskulit eller stroke.	<input type="checkbox"/>
Porfyri.	<input type="checkbox"/>
Patienter med läkemedels- eller alkoholmissbruk i anamnesen.	<input type="checkbox"/>

Patienter med fruktosintolerans.



Varningar och försiktighet

Innan behandlingen med dexamfetamin fortsätter, iaktta följande före behandling med Attentin 5 mg tablett®.

Familjehistoria

Bedömt

Familjehistoria av plötsligt kardiellt eller oförklarad dödsfall eller malign arytm.	<input type="checkbox"/>
Familjehistoria av tics eller Tourettes syndrom.	<input type="checkbox"/>
Familjehistoria av suicid, bipolär sjukdom och depression.	<input type="checkbox"/>

Patienthistoria och kroppsundersökning

Försiktighet krävs när dexamfetamin förskrivs till patienter med viss samtidig sjuklighet eller samtidigt intag av läkemedel.

Bedömt

Kardiovaskulärt (se avsnitt 4.4)

Kardiovaskulär sjukdom i anamnesen.	<input type="checkbox"/>
Kardiovaskulär sjukdom.	<input type="checkbox"/>
Kända kardiella strukturella avvikelser, kardiomyopati, allvarliga avvikelser i hjärtrytmen eller ökat blodtryck eller ökad hjärtfrekvens.	<input type="checkbox"/>
Bakomliggande medicinskt tillstånd som kan äventyras genom höjning av blodtryck eller hjärtfrekvens.	<input type="checkbox"/>

Psykiatriska/neurologiska sjukdomar (se avsnitt 4.4)

Redan existerande psykotiska eller maniska symtom.	<input type="checkbox"/>
Redan existerande psykiatriska sjukdomar.	<input type="checkbox"/>
Aggressivt eller fientligt beteende.	<input type="checkbox"/>
Motoriska eller verbala tics eller Tourettes syndrom.	<input type="checkbox"/>
Oro, agitation eller spänning.	<input type="checkbox"/>
Depressiva symtom (screena med avseende på risk för bipolär sjukdom genom noggrann psykiatrisk historia, inklusive familjehistoria av suicid, bipolär sjukdom och depression).	<input type="checkbox"/>
Bipolär sjukdom.	<input type="checkbox"/>

Förekomst av epilepsi. Epileptiska patienter med kramper i anamnesen, tidigare EEG-avvikelser utan kramper.	<input type="checkbox"/>
Läkemedelsberoende eller missbruk av CNS-stimulantia i anamnesen.	<input type="checkbox"/>
Felaktig användning av läkemedel eller avvikande användning i anamnesen.	

Exempel på andra medicinska tillstånd (se avsnitt 4.4)	
Känd intolerans mot innehållsämnen.	<input type="checkbox"/>
Känd njur- eller leverinsufficiens.	<input type="checkbox"/>
Förekomst av leukopeni, trombocytopeni, anemi eller andra förändringar, inklusive sådana som tyder på allvarliga njur- eller leversjukdomar.	<input type="checkbox"/>
Graviditet (se avsnitt 4.6).	<input type="checkbox"/>
Amning (se avsnitt 4.6).	<input type="checkbox"/>

Eventuella läkemedelsinteraktioner (se avsnitt 4.5)	
Gastrointestinala försurande medel (guanetidin, reserpin, glutaminsyra HCl, askorbinsyra, fruktjuicer etc.) sänker absorptionen av amfetaminer.	<input type="checkbox"/>
Urinförsurande medel (ammoniumklorid, natriumsyrafosfat etc.) ökar koncentrationen av de joniserade arterna i amfetaminmolekyl, och ökar därmed urinutsöndringen. Båda grupperna av medel sänker blodnivåerna och effekten av amfetaminer.	<input type="checkbox"/>
Gastrointestinala alkaliserande medel (natriumbikarbonat etc.) ökar absorptionen av amfetaminer, och sänker därmed urinutsöndringen. Därför förstärks effekterna av amfetaminer.	<input type="checkbox"/>
Urinförsurande alkaliserande medel (acetazolamid, vissa tiazider) ökar koncentrationen av de icke-joniserade arterna i amfetaminmolekylen, och sänker därmed urinutsöndringen. Därför förstärks effekterna av amfetaminer.	<input type="checkbox"/>
Klonidin,	<input type="checkbox"/>
Kumarina antikoagulantia.	<input type="checkbox"/>
Antikonvulsiva medel.	<input type="checkbox"/>
Antidepressiva medel.	<input type="checkbox"/>
Antihistaminer.	<input type="checkbox"/>
Adrenerga blockerare.	<input type="checkbox"/>
Litium.	<input type="checkbox"/>
Alfa-metyltyrosin.	<input type="checkbox"/>

Haloperidol.	<input type="checkbox"/>
Disulfiram.	<input type="checkbox"/>
Vasopressorer.	<input type="checkbox"/>
Antihypertoniska medel.	<input type="checkbox"/>
Noradrenalin.	<input type="checkbox"/>
Morfin.	<input type="checkbox"/>
Meperidine.	<input type="checkbox"/>
MAO-hämmare.	<input type="checkbox"/>
Halogenerade narkotika.	<input type="checkbox"/>
Fentiaziner.	<input type="checkbox"/>
Alkohol.	<input type="checkbox"/>

Notera all ytterligare information här: _____

3. **Attentin 5 mg tablett® - förskrivningsguide för läkare** **Checklista för monitorering av pågående behandling för en eventuell webbaserad distribution**

Checklista 2: Checklista för Attentin 5 mg tablett® för monitorering av pågående behandling

Som beskrivs detaljerat i produktresumén ska tillväxt, psykiatrisk och kardiovaskulär status monitoreras regelbundet.

- Notera blodtryck och puls på ett centildiagram vid varje justering av dosen och därefter var 6:e månad.
- Notera längd, vikt och aptit minst var 6:e månad, med hjälp av en tillväxtkurva.
- Monitorera eventuell nyutveckling eller försämring av redan existerande psykiatriska störningar vid varje justering av dosen och därefter minst var 6:e månad och vid varje besök på kliniken.

Eventuellt missbruk, beroende, felaktig användning, användning off-label eller avvikande användning ska noggrant utvärderas vid varje besök.

Denna checklista bör användas i kombination med produktresumén för Attentin 5 mg tablett®.
([hyperlänk till produktresumén](#))

Länkar till relevant avsnitt i produktresumén finns också i hela checklistan; klicka på *(se avsnitt)* i rött, för att komma dit.

Ladda ner och skriv ut denna checklista före konsultation. Den ifyllda checklistan kan dokumenteras bland patientjournalerna.

Allteftersom checklistan arbetas igenom kan det också vara värdefullt att diskutera bipacksedeln (PIL) för Attentin 5 mg tablett® med patienten och dennes föräldrar eller vårdnadshavare.

Dexamfetamin är en substans som står under kontroll. [Referenser till nationella förskrivningsregler för kontrollerade substanser, t.ex. förskrivningens giltighetstid, mängd substans per förskrivning/för viss tid, regler för arkivering av förskrivningar.]

Monitorering under pågående behandling med Attentin 5 mg tablett®

Kom ihåg: Dexamfetamin är en substans som står under kontroll.

Datum för bedömning:

Namn:

Födelsedatum:

Kön:

Ålder:

Gå noggrant igenom följande vid varje justering av dosen och vid uppföljningsbesöken minst var 6:e månad.

Bedömt

Allmänna medicinska fynd (se avsnitt 4.4)	
Dokumentera längd, kroppsvikt och aptit. (se separat uppföljningsdiagram)	<input type="checkbox"/>
→ Överväg utsättande av dexamfetamin om tillväxten ligger under förväntningarna.	!
Dokumentera blodtryck och hjärtfrekvens. (se separat uppföljningsdiagram)	<input type="checkbox"/>
Dokumentera eventuell indikation på missbruk, beroende, användning off-label, felaktig användning av amfetamin, eller avvikande användning av amfetamin. → Det är viktigt att läkaren monitorerar symptom och förskrivningspåfyllnad för att se tecken på felaktig användning eller avvikande användning av ADHD-medicin. Avvikande användning och felaktig användning av stimulantia kan, i viss mån, förebyggas genom förskrivning av långtidsverkande metylfenidat med mindre potential för missbruk och genom att hålla koll på förskrivningsdatum. Det kan också vara till hjälp att ha en öppen diskussion om avvikande användning och felaktig användning av stimulantia med patienter och föräldrar så att skolungdomar kan vara förberedda om jämnåriga söker kontakt med dem för att sälja eller missbruka läkemedel, samt att föräldrarna fortsätter att vara vaksamma och kontrollerar medicinerna.	<input type="checkbox"/>
Graviditet (se avsnitt 4.6) → Utvärdera nytta/risk vid eventuell graviditet.	<input type="checkbox"/>

Nya kardiovaskulära fynd	
Hjärtklappning.	<input type="checkbox"/>
Kraftig bröstvärk.	<input type="checkbox"/>
Oförklarad synkope.	<input type="checkbox"/>
Dyspné.	<input type="checkbox"/>

Andra symtom som tyder på hjärtsjukdom.	<input type="checkbox"/>
→ Kontakta genast hjärtspecialist för bedömning vid nya fynd.	!

Nya neurologiska fynd	
Svår huvudvärk, domning, svaghet eller förlamning, nedsatt koordination, syn, tal, språk eller minne.	<input type="checkbox"/>
→ Något av ovanstående symtom kan tyda på cerebral vaskulit: Utsätt behandlingen med dexamfetamin (se avsnitt 4.4).	!
Ökad frekvens av kramper eller nya kramper.	<input type="checkbox"/>
→ Amfetamin ska utsättas (se avsnitt 4.4).	!

Nya eller förvärrade psykiatriska fynd (se avsnitt 4.4)	
Psykotiska eller maniska symtom.	<input type="checkbox"/>
→ Överväg utsättande av dexamfetamin.	!
Suicidtankar eller suicidbeteende.	<input type="checkbox"/>
→ Överväg behandling av den bakomliggande orsaken till det psykiatriska symtomet, omdömning av nytta/risk, överväg utsättande av dexamfetamin.	!
Aggressivt eller fientligt beteende.	<input type="checkbox"/>
→ Överväg behov att justera behandlingen. Kontrollera att dosen är riktig och att läkemedlet ges enligt förskrivning. I så fall, sätt ut stimulanter; stimulanter kan sättas ut abrupt utan nedtrappning. Remiss till en kvalificerad specialist inom psykiatri eller psykiatrifarmakologist kan vara berättigat för att bedöma en bipolär störning eller en tankegångsstörning.	!
Oro, agitation eller spänning.	<input type="checkbox"/>
→ Överväg behov att justera behandlingen.	!
Depressiva symtom.	<input type="checkbox"/>
→ Överväg behov att justera behandlingen.	!
Motoriska eller verbala tics eller förvärrande av dem.	<input type="checkbox"/>

→ Överväg behov att justera behandlingen. Genomför en läkemedelsprövning med olika doser, inklusive ingen medicinering, för att säkerställa att ticsen är läkemedelsrelaterade. Om ticsen minskar vid ingen medicinering, överväg risk- och nytta av behandlingen med patienten och familjen.	!
---	---

Tillväxt	
Patient som inte växer eller ökar i vikt eller längd som förväntat	<input type="checkbox"/>
→ Överväg avbrytande av behandlingen. Läkemedelsuppehåll kan vara fördelaktigt för barn där behandling med stimulantia är förenat med en tillväxtbana som korsar två större percentiler (dvs. den 5:e, 10:e, 25:e, 50:e, 75:e, 90:e och 95:e). Läkemedelsuppehåll ska endast beslutas om de kan tolereras utan markant nedsättning av funktionen.	!

Behandlingstid (se avsnitten 4.2 och 4.4)	
Ingen förbättring av symtomen ses efter korrekt justering av dosen över en 1-månadsperiod.	<input type="checkbox"/>
→ Överväg utsättande av dexamfetamin.	!
Patienten behandlas kontinuerligt i >12 månader.	<input type="checkbox"/>
→ Överväg avbrytande av behandlingen. Tidsperioden för farmakologisk behandling är mycket individuell. Fortsatt utvärdering av risk- och nytta av läkemedlet är nödvändigt för varje patient.	!

Notera all ytterligare information här: _____

Avslutande av behandlingen

För att undvika okontrollerat avslut för medicineringen ska proceduren för en försöksperiod utan medicin diskuteras rutinmässigt med patienterna. Regelbunden bedömning och monitorering av beteendet via formella värderingsskalor synes minska graden av okontrollerat avslut för medicineringen.

Efter år av medicinering finns skäl att erbjuda de barn och ungdomar som har haft en stabil förbättring av ADHD-symtomen och målbeteendet en försöksperiod utan behandling, för att kunna fastställa om medicinering fortfarande är nödvändig. En sådan försöksperiod ska genomföras med noggrann monitorering av kärnsymtomen och funktionen hemma, i skolan och i samhället.

Noggrann övervakning krävs under utsättandet av dexamfetamin, eftersom detta kan avslöja depression och kronisk hyperaktivitet.

Vissa patienter kan kräva långtidsuppföljning.