

# 1. Attentin 5 mg tabletter® - Forskrivningsveiledning for leger

## Introduksjon til opplæringsprogrammet for en mulig distribusjon på nett

### Kjære forskriver av Attentin 5 mg tabletter®!

Det følgende opplæringsmaterialet har til hensikt å hjelpe leger med riktig forskrivning og administrering av Attentin 5 mg tabletter® til behandling av pasienter med ADHD

Menyen til venstre viser hvilke dokumenter som er tilgjengelige.

For å opprettholde pasientens konfidensialitet, vil ikke noe av informasjonen som fylles inn i sjekklisten lagres noe sted på dette nettstedet. Forskrivere kan laste ned alle dokumentene og beholde dem som en del av en elektronisk pasientjournal eller i utskriftsversjon.

### Innledning

Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD)

Attentin 5 mg tabletter® er et stimulerende middel som inneholder deksamfetamin. Deksamfetamin er indisert som en del av et omfattende behandlingsprogram for ADHD («Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder») hos barn og ungdom i alderen 6 til 17 år når respons på tidligere behandling med metylfenidat anses som klinisk uegnet.

Behandling skal være under overoppsyn av en spesialist innen adferdslidelser hos barn og ungdom.

Etiologien for dette syndromet er ikke kjent og det finnes ikke noen enkelt diagnostisk test. Riktig diagnose krever bruk av medisinske og spesialiserte psykologiske, pedagogiske og sosiale ressurser.

Diagnose skal utarbeides i henhold til DSM 5 kriterier eller retningslinjene i ICD 10 og skal være basert på en omfattende evaluering av pasienten støttet av forskjellige vurderinger. Diagnose kan ikke stilles på grunnlag av ett eller flere symptomer alene. Retningslinjer for DSM-V and ICD-10 finnes her: [\(HyperLINK to the DSM-V and ICD-10 guidelines\)](#)

Et omfattende behandlingsprogram omfatter vanligvis psykologiske, pedagogiske og sosiale tiltak i tillegg til farmakoterapi, og har som mål å stabilisere barn med adferdsforstyrrelser karakterisert ved symptomer som kan omfatte kronisk sykdomshistorie med konsentrasjonssvikt, distraherbarhet, emosjonell labilitet, impulsivitet, og moderat til alvorlig hyperaktivitet. Læring kan, men trenger ikke, være svekket.

Riktig tilrettelegging av opplæring er avgjørende, og psykososial intervensjon er vanligvis nødvendig. Der hjelpetiltak alene ikke er tilstrekkelig, må beslutningen om å forskrive et stimulerende middel baseres på en grundig vurdering av alvorlighetsgraden av barnets symptomer. Attentin 5 mg tabletter® skal alltid brukes i henhold til godkjent indikasjon og i henhold til forskrivnings-/diagnostiske retningslinjer.

På grunn av de stimulerende egenskapene til deksamfetamin, og hyppig forekomst av komorbiditeter forbundet med ADHD, er det viktig at Attentin 5 mg tabletter® brukes konsekvent og kun til de aktuelle pasientene.

**Deksamfetamin er underlagt særlig overvåking.** *[Giving reference to national prescribing regulations for controlled substances, e.g. duration of validity of prescription, amount of substance per prescription/for certain time, regulation for archiving prescriptions]*

Vennligst bruk de følgende hjelpedokumenter i tillegg til preparatomtalen (SPC):

- Sjekkliste for gjennomgang/utfylling før oppstart av behandling med **Attentin 5 mg tablett<sup>®</sup>**:  
sjekkliste 1 – Attentin 5 mg tablett<sup>®</sup> sjekkliste før forskrivning ([HyperLINK to the checklist](#))
- Sjekkliste for gjennomgang/utfylling under pågående behandling:  
sjekkliste 2 – Attentin 5 mg tablett<sup>®</sup> sjekkliste for overvåking under pågående behandling ([HyperLINK to the checklist](#))
- Et skjema for fortløpende overvåking under behandlingen med **Attentin 5 mg tablett<sup>®</sup>** ([HyperLINK to the checklist](#))

Sjekklistene gir informasjon om hva du må sjekke før forskrivning av **Attentin 5 mg tablett<sup>®</sup>** og under pågående behandling.

Sjekklistene henviser også til relevante avsnitt i preparatomtalen. For mer detaljert informasjon, vennligst les preparatomtalen nøye. Preparatomtalen finner du her: ([HyperLINK to the national SmPC](#))

## 2. Attentin 5 mg tabletter® - Forskrivningsveiledning for leger

### Sjekkliste før forskrivning for en mulig distribusjon på nett

#### Sjekkliste 1: Attentin 5 mg tabletter® sjekkliste før forskrivning

Som beskrevet mer detaljert i preparatomtalen, kan spesifikke samtidige tilstander utelukke bruken av Attentin 5 mg tabletter®, eller kreve særlig oppmerksomhet, inkludert kardiovaskulær, cerebrovaskulær og nevropsykiatriske lidelser eller symptomer. Det anbefales at denne sjekklisten brukes sammen med preparatomtalen for Attentin 5 mg tabletter®. ([HyperLINK to the SmPC](#))

- blodtrykk og puls skal registreres på en centilkurve ved hver dosejustering, og deretter minst hver 6. måned.
- høyde, vekt og appetitt skal registreres minst hver 6. måned med vedlikehold av vekstkurven.
- utvikling av de novo eller forverring av preeksisterende psykiatriske lidelser skal overvåkes ved hver dosejustering, og deretter minst hver 6. måned og ved hvert besøk.

Pasienten skal vurderes nøye ved hvert besøk vedrørende faren for feilaktig bruk, avhengighet, misbruk, bruk utenfor indikasjon eller diversjon.

Lenker til det relevante avsnittet i preparatomtalen finnes også i sjekklisten: Vennligst trykk på [\(se avsnitt\)](#) uthøvet i rødt for å få tilgang.

Vennligst last ned og skriv ut denne sjekklisten før konsultasjonen. Den ferdig utfylte sjekklisten kan dokumenteres i pasientjournalen.

Mens du går gjennom sjekklisten kan det også være nyttig å diskutere pakningsvedlegget for Attentin 5 mg tabletter® med pasienten og pasientens foreldre eller verge(r).

**Deksamfetamin er underlagt særlig overvåking.** *[Giving reference to national prescribing regulations for controlled substances, e.g. duration of validity of prescription, amount of substance per prescription/for certain time, regulation for archiving prescriptions]*

### Før oppstart av behandling med **Attentin 5 mg tablett®**

Vennligst husk: Deksamfetamin er underlagt særlig overvåking og bør kun forskrives i henhold til preparatomtalen.

Dato for evaluering: \_\_\_\_\_ Navn: \_\_\_\_\_

Fødselsdato: \_\_\_\_\_ Kjønn: \_\_\_\_\_ Alder: \_\_\_\_\_

Pasienter med noen av følgende tilstander, komorbiditeter og/eller samtidige legemidler bør ikke få Attentin 5 mg tablett®:

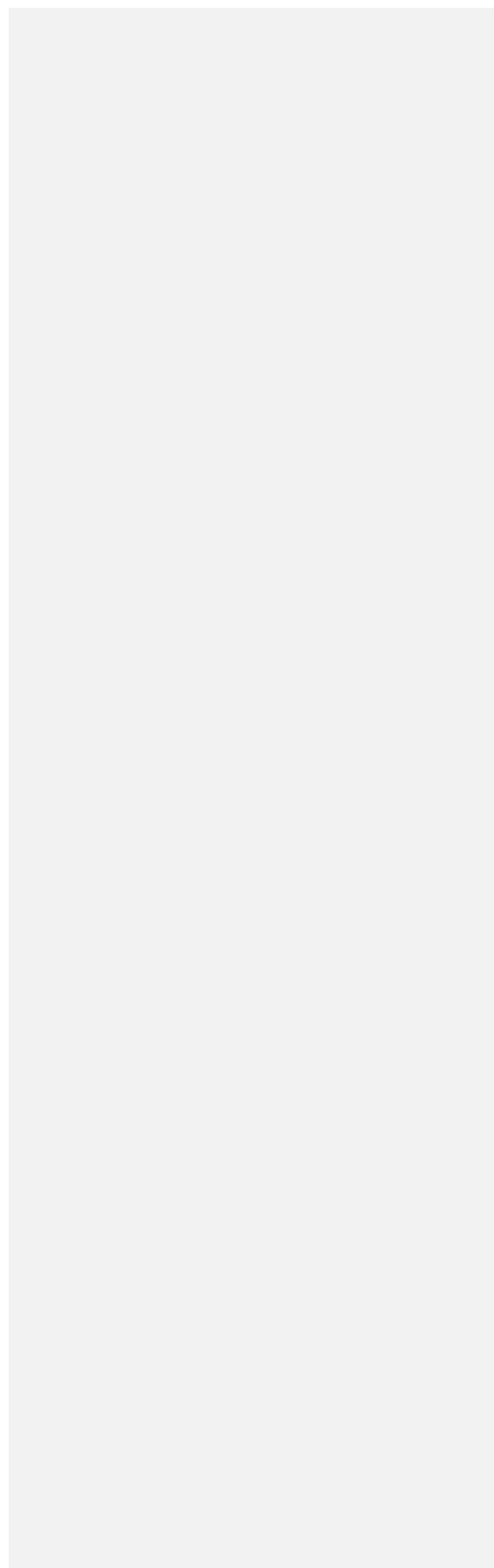
<b>Kontraindikasjoner</b>
De følgende tilstandene er kontraindisert:

Evaluert

overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1	<input type="checkbox"/>
kjent overfølsomhet eller idiosynkrasi overfor sympatomimetiske aminer	<input type="checkbox"/>
glaukom	<input type="checkbox"/>
feokromocytom	<input type="checkbox"/>
symptomatisk kardiovaskulær sykdom, strukturell hjertefeil og/eller moderat til alvorlig hypertensjon, hjertesvikt, arteriell okklusiv sykdom, angina, hemodynamisk signifikant medfødt hjertesykdom, kardiomyopati, myokardinfarkt, potensielt livstruende arytmier og kanalopati (lidelser forårsaket av en feilfunksjon i ionekanalene)	<input type="checkbox"/>
fremskreden arteriosklerose	<input type="checkbox"/>
samtidig bruk av monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere) eller innen 14 dager før eller etter behandling med MAO-hemmere	<input type="checkbox"/>
hypertyreose eller tyrotoksikose.	<input type="checkbox"/>
alvorlig depresjon, anorexia nervosa/anorektiske lidelser, selvmordstanker, hypereksitabilitet, psykotiske symptomer, alvorlige affektive lidelser, mani, schizofreni, psykopatisk/borderline personlighetsforstyrrelse	<input type="checkbox"/>
Gilles de la Tourette-syndrom eller lignende dystoni	<input type="checkbox"/>
diagnose eller historie med alvorlig og episodisk (Type I) bipolar (affektiv) lidelse (som ikke er under kontroll)	<input type="checkbox"/>
pre-eksisterende cerebrovaskulære lidelser (hjerneaneurisme, vaskulære abnormiteter inkludert vaskulitt eller slag)	<input type="checkbox"/>
Porfyri	<input type="checkbox"/>
forhistorie med misbruk av rusmidler eller alkohol	<input type="checkbox"/>

Slettet: \_\_\_\_\_

pasienter med fruktoseintoleranse



## Advarsler og forsiktighetsregler

Før du går videre med deksamfetamin-behandling, vennligst vurder følgende før behandling med Attentin 5mg tablett<sup>®</sup>:

<b>Familiehistorie</b>	
	Evaluert

familiehistorie med plutselig hjerte-/uforklarlig død eller ondartet arytmi	<input type="checkbox"/>
familiehistorie med tics eller Tourettes syndrom	<input type="checkbox"/>
familiehistorie med selvmord, bipolar lidelse og depresjon.	<input type="checkbox"/>

<b>Pasientens historie og fysisk undersøkelse</b>	
Forsiktighet må utvises når deksamfetamin forskrives til pasienter med visse komorbiditeter eller ved samtidig administrerte legemidler	
	Evaluert

<b>Kardiovaskulær (se pkt. 4.4)</b>	
Historie med kardiovaskulær sykdom	<input type="checkbox"/>
Kardiovaskulær sykdom	<input type="checkbox"/>
Kjente strukturelle hjerteabnormiteter, kardiomyopati, alvorlige abnormiteter i hjertefrekvens eller økt blodtrykk eller hjertefrekvens	<input type="checkbox"/>
Underliggende medisinske tilstander som kan forverres ved økt blodtrykk eller hjertefrekvens	<input type="checkbox"/>

<b>Psykiatriske/nevrologiske lidelser (se pkt. 4.4)</b>	
Pre-eksisterende psykotiske eller maniske symptomer	<input type="checkbox"/>
Pre-eksisterende psykiatriske lidelser	<input type="checkbox"/>
Aggressiv eller uvennlig atferd	<input type="checkbox"/>
Motoriske eller verbale tics eller Tourettes syndrom	<input type="checkbox"/>
Angst, urolighet eller tensjon	<input type="checkbox"/>
Depressive symptomer (undersøk risikoen for bipolar lidelse ved detaljert psykiatrisk historie, inkludert familiehistorie med selvmord, bipolar lidelse og depresjon)	<input type="checkbox"/>
Bipolar lidelse	<input type="checkbox"/>
Ved epilepsi. Epileptiske pasienter med tidligere historie for anfall, tidligere EEG-abnormiteter uten anfall	<input type="checkbox"/>

Historie med kjent rusmiddelavhengighet eller misbruk av sentralstimulerende legemidler	<input type="checkbox"/>
Historie med stoffmisbruk eller diversjon av sentralstimulerende legemidler	

<b>Andre medisinske tilstander som (se pkt. 4.4)</b>	
Kjent intoleranse overfor hjelpestoffene	<input type="checkbox"/>
Kjent nyre- eller leversvikt	<input type="checkbox"/>
Leukopeni, trombocytopeni, anemi eller andre endringer, inkludert endringer som er tegn på alvorlig nyre- eller leversykdom	<input type="checkbox"/>
Graviditet (se pkt. 4.6)	<input type="checkbox"/>
Amming (se pkt. 4.6)	<input type="checkbox"/>

<b>Potensielle legemiddelinteraksjoner (se pkt. 4.5)</b>	
Gastrointestinale syredannende stoffer (guanetidin, reserpin, glutaminsyre HCl, askorbinsyre, fruktjuice osv.) reduserer absorpsjonen av amfetaminer.	<input type="checkbox"/>
Syredannende stoffer i urinen (ammoniumklorid, natriumpyrofosfat osv.) øker konsentrasjonen av de ioniserte typene av amfetaminmolekylet og øker dermed urinutskillelsen. Begge stoffgruppene senker innholdet av amfetaminer i blodet og reduserer effekten.	<input type="checkbox"/>
Gastrointestinale basedannende stoffer (natriumbikarbonat osv.) øker opptaket av amfetaminer ved å redusere utskillelsen i urinen og forsterker dermed amfetaminenes virkning	<input type="checkbox"/>
Basedannende stoffer i urinen (acetazolamid, enkelte tiazider) øker konsentrasjonen av de ikke-ioniserte typene av amfetaminmolekylet, og reduserer dermed urinutskillelsen og forsterker dermed amfetaminenes virkning	<input type="checkbox"/>
Klonidin	<input type="checkbox"/>
kumarin antikoagulasjonsmidler	<input type="checkbox"/>
Antikonvulsiva	<input type="checkbox"/>
Antidepressiva	<input type="checkbox"/>
Antihistaminer	<input type="checkbox"/>
adrenerge blokkere	<input type="checkbox"/>
Litium	<input type="checkbox"/>
alfa-metyltirosin	<input type="checkbox"/>
Haloperidol	<input type="checkbox"/>

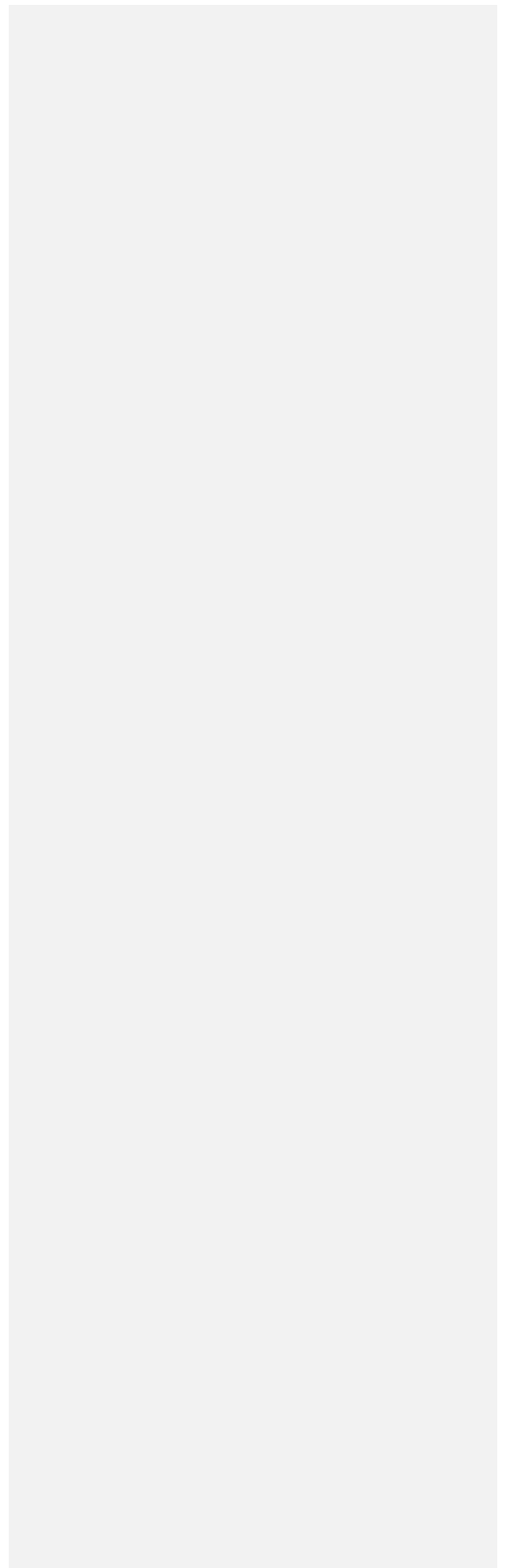
Disulfiram	<input type="checkbox"/>
Vasopressorer	<input type="checkbox"/>
Antihypertensiva	<input type="checkbox"/>
Noradrenalin	<input type="checkbox"/>
Morfin	<input type="checkbox"/>
Meperidin	<input type="checkbox"/>
MAO-hemmere	<input type="checkbox"/>
Halogenerte narkotiske midler	<input type="checkbox"/>
Fenotiaziner	<input type="checkbox"/>
Alkohol	<input type="checkbox"/>

Registrer eventuelle tilleggsopplysninger her: \_\_\_\_\_

---

---

---





### 3. Attentin 5 mg tabletter® - Forskrivningsveiledning for leger

#### Sjekkliste for overvåking av pågående behandling for en mulig distribusjon på nett

##### Sjekkliste 2: Attentin 5 mg tabletter® sjekkliste for overvåking av pågående behandling

Som beskrevet mer detaljert i preparatomtalen, bør vekst, psykiatrisk og kardiovaskulær status overvåkes regelmessig.

- blodtrykk og puls skal registreres på en centilkurve ved hver dosejustering, og deretter minst hver 6. måned.
- høyde, vekt og appetitt skal registreres minst hver 6. måned med vedlikehold av vekstkurven.
- utvikling av de novo eller forverring av pre-eksisterende psykiatriske lidelser skal overvåkes ved hver dosejustering, og deretter minst hver 6. måned og ved hvert besøk.

Pasientene skal vurderes nøye ved hvert besøk vedrørende faren for feilaktig bruk, avhengighet, misbruk, bruk utenfor indikasjon eller diversjon.

Det anbefales å bruke denne sjekklisten sammen med preparatomtalen for Attentin 5 mg tabletter®. ([HyperLINK to the SmPC](#))

Lenker til det relevante avsnittet i preparatomtalen finnes også i sjekklisten: vennligst trykk på **(se avsnitt)** uthøvet i rødt for å få tilgang.

Vennligst last ned og skriv ut denne sjekklisten før konsultasjonen. Den ferdig utfylte sjekklisten kan dokumenteres i pasientjournalen.

Mens du går gjennom sjekklisten kan det også være nyttig å diskutere pakningsvedlegget for Attentin 5 mg tabletter® for pasienten og pasientens foreldre eller verge(r).

**Deksamfetamin er underlagt særlig overvåking.** *[Giving reference to national prescribing regulations for controlled substances, e.g. duration of validity of prescription, amount of substance per prescription/for certain time, regulation for archiving prescriptions]*

## Overvåking under pågående behandling med **Attentin 5 mg tabletter®**

Vennligst husk: **Deksamfetamin er underlagt særlig overvåking**

Dato for evaluering:

Navn:

Fødselsdato:

Kjønn:

Alder:

Gå nøye gjennom de følgende systemer som indikert nedenfor ved hver dosejustering og ved hvert oppfølgingsbesøk minst hver 6. måned:

Evaluert

<b>Generelle medisinske funn (se pkt. 4.4)</b>	
Registrer høyde, kroppsvekt og appetitt (se eget oppfølgningsskjema)	<input type="checkbox"/>
→ Vurder å avbryte behandlingen med deksamfetamin dersom veksten ligger under det som er forventet	!
Registrer blodtrykk og hjerterefrekvens (se eget oppfølgningsskjema)	<input type="checkbox"/>
Registrer enhver indikasjon på misbruk, avhengighet, bruk utenfor indikasjon, feilaktig bruk eller diversjon av amfetamin  → Det er viktig for klinikere å overvåke symptomer og fornyelser av resepter som bevis på misbruk eller diversjon av ADHD-medikasjon. Diversjon og misbruk av stimulerende midler kan til en viss grad forhindres ved å forskrive langtidsvirkende metylfenidat som har mindre potensial for misbruk og ved å ha kontroll på forskrivningsdatoer. Det er også nyttig å ha en åpen diskusjon om diversjon og misbruk av stimulerende midler med pasient og foreldre, slik at elevene kan være forberedt dersom de blir kontaktet av andre for salg eller misbruk av legemidler, og slik at foreldre kan fortsette å være årvåkne ved overvåkingen av legemidlene	<input type="checkbox"/>
Graviditet (se pkt. 4.6)  → Vurdér nytte/risiko hvis gravid	<input type="checkbox"/>

<b>Nye kardiovaskulære funn</b>	
Palpasjoner	<input type="checkbox"/>
Utpregede smerter i bryset	<input type="checkbox"/>
Uforklarlig synkope	<input type="checkbox"/>
Dyspné	<input type="checkbox"/>

Andre symptomer som tilsier hjertesykdom	<input type="checkbox"/>
→ I tilfelle funn, henvis umiddelbart til en hjertespesialist for utredning	!

<b>Nye nevrologiske funn</b>	
Kraftig hodepine, nummenhet, svakhet eller lammelse, svekket koordinasjon, syn, tale, språk eller hukommelse	<input type="checkbox"/>
→ Enhver av tilstandene over kan tyde på cerebral vaskulitt: Avbryt deksamfetamin ( <b>se pkt. 4.4</b> )	!
Anfallsfrekvensen øker eller det forekommer nye anfall	<input type="checkbox"/>
→ Amfetamin bør avbrytes ( <b>se pkt.4.4</b> )	!

<b>Nye psykiatriske funn eller forverring av dem (se pkt. 4.4)</b>	
Psykotiske eller maniske symptomer	<input type="checkbox"/>
→ Vurdér seponering av deksamfetamin	!
Selv mordstanker eller -adferd	<input type="checkbox"/>
→ Vurder behandling av underliggende psykiatrisk lidelse, revurder nytte/risiko, vurder seponering av deksamfetamin	!
Aggressiv og uvennlig adferd	<input type="checkbox"/>
→ Vurdér om det er nødvendig å justere behandlingen: kontrollér at dosen er passende, og at legemidlet administreres som forskrevet. Avbryt i så fall behandlingen med sentralstimulerende legemiddel. Sentralstimulerende legemidler kan seponeres brått uten nedtrapping. Henvi til en kvalifisert spesialist i mental helse eller en psykofarmakolog kan være hensiktsmessig for å undersøke for bipolar lidelse eller tankeforstyrrelser	!
Angst, urolighet eller tensjon	<input type="checkbox"/>
→ Vurder om det er nødvendig å justere behandlingen	!
Depressive symptomer	<input type="checkbox"/>
→ Vurder om det er nødvendig å justere behandlingen	!
Motoriske eller verbale tics eller forverring av dem	<input type="checkbox"/>
→ Vurdér om det er nødvendig å justere behandlingen: Gjennomfør en legemiddelutprøving ved ulike doser, inkludert ingen medisiner, for å være sikker på at tics er forårsaket av legemidlet. Dersom ingen medisiner gjør at ticsene avtar, ta opp til ny vurdering risiko og nytte av behandlingen med pasienten og familien	!

<b>Vekst</b>	
Pasienter som ikke vokser eller legger på seg som forventet	<input type="checkbox"/>
→ Vurdér avbrudd i behandlingen: Behandlingsavbrudd (drug holiday) kan være gunstig hos barn hvor stimulerende behandling er forbundet med en vekstkurve som krysser to store persentiler (dvs. 5., 10., 25., 50., 75., 90. og 95.). Behandlingsavbrudd (drug holiday) bør bare foretas dersom det kan tolereres uten markant reduksjon i funksjon.	!

<b>Behandlingsvarighet (se pkt. 4.2 og 4.4)</b>	
Ingen forbedring av symptomer er observert etter tilpasset dosejustering over en 1-månedperiode	<input type="checkbox"/>

→ Vurdér seponering av deksamfetamin	!
Pasienten har vært behandlet kontinuerlig i >12 måneder	<input type="checkbox"/>
→ Vurdér opphold i behandlingen: Varigheten av farmakologisk behandling er høyst individuell. Pågående evaluering av risiko og fordeler av medisiner for hver enkelt pasient er nødvendig.	!

Registrér eventuelle tilleggsopplysninger her: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### Avslutning av behandling

For å forhindre seponering av legemidler uten tilsyn, bør prosedyrene for en prøveperiode uten legemiddel jevnlig diskuteres med pasienten. Regelmessig vurdering og oppfølging av adferd gjennom formelle ratinger, ser ut til å redusere frekvensen av seponering av legemidler uten tilsyn.

Etter år med medisiner, er det rimelig å tilby barn og unge som har hatt stabil forbedring i ADHDsymptomer og ønsket adferd, en prøveperiode uten medisiner for å avgjøre om medisiner fortsatt er nødvendig. En slik prøveperiode må gjøres med tett oppfølging av kjernesymptomer og funksjon i hjemmet, på skolen og i samfunnet.

Nøye tilsyn er nødvendig ved seponering av deksamfetamin, da dette kan avdekke depresjon samt kronisk hyperaktivitet.

Noen pasienter kan trenge oppfølging over lang tid.