

1. **Attentin® 5 mg, 10 mg og 20 mg töflur** **leiðbeiningar fyrir lækna sem ávísa lyfinu**

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.



Ætlað læknum sem ávísa Attentin

Eftirfarandi efni mun auðvelda læknum viðeigandi ávísun Attentin við meðferð hjá sjúklingum með ADHD.

Á heimasíðu LYFIS, www.lyfis.is/oryggisefni, er að finna eftirfarandi skjöl sem eru hluti af öryggisefni/fræðsluefni fyrir Attentin:

- Leiðbeiningar fyrir lækna sem ávísa lyfinu
- Bréf til umönnunaraðila
- Bréf til lyfjafræðinga
- Rit fyrir eftirlit – STÚLKUR
- Rit fyrir eftirlit – DRENGIR

Læknar sem ávísa lyfinu geta hlaðið niður öllum skjölum og geymt þau sem rafræn skjöl til útprintunar og útfyllingar þegar á þarf að halda.

Inngangur

Athyglisbrestur með ofvirkni (ADHD)

Dexamfetamin er ætlað til notkunar sem hluti af víðtækri meðferðaráætlun við athyglisbresti með ofvirkni (ADHD) hjá börnum og unglingum, 6 til 17 ára, þegar svörun við fyrri meðferð með methylphenidati er talin klínískt ófullnægjandi. Sérfræðingur í hegðunarröskunum barna og/eða unglunga skal hafa umsjón með meðferðinni.

Sértækar orsakir þessa sjúkdóms eru ekki þekktar og ekki er um neitt einstakt greiningarpróf að ræða. Fullnægjandi greining krefst notkunar læknisfræðilegra og sérsniðinna sálfræðilegra, menntunarlegra og félagslegra úrræða.

Greining skal vera samkvæmt nýjasta DSM viðmiði eða ICD-10 leiðbeiningum og til grundvallar skal liggja heildar sjúkrasaga og mat á sjúklingnum. Greiningu er ekki hægt að byggja eingöngu á einu eða fleiri einkennum. DSM-5 og ICD-10 leiðbeiningar er hægt að finna [á vef Embættis landlæknis \(http://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item14259/ADHD-7.%20mars%202012.pdf\)](http://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item14259/ADHD-7.%20mars%202012.pdf).

Yfirleitt felur víðtæk meðferðaráætlun í sér sálfræðileg, menntunarleg og félagsleg úrræði auk lyfjameðferðar og markmiðið er að ná jafnvægi hjá börnum með hegðunarraskanir með einkennum sem geta verið m.a. löng saga um skerta athygli, einbeitingarskort, tilfinningaflökt, hvatvísi og miðlungi mikla til verulega ofvirkni. Námsgeta getur verið skert eða óskert.

Viðeigandi úrræði í skólakerfinu eru nauðsynleg og yfirleitt er þörf á sálfræðilegu og félagslegu inngrípi. Þegar stuðningsaðgerðir einar sér reynast ekki fullnægjandi þarf að byggja ákvörðunina um ávísun örvandi lyfs á nákvæmu mati á því hversu alvarleg einkenni barnsins eru. Attentin skal ávallt notað á þennan hátt, samkvæmt samþykktri ábendingu og leiðbeiningunum um ávísun/greiningu.

Vegna örvandi eiginleika dexamfetamins og þess hve oft fylgisjúkdómar tengjast ADHD er mikilvægt að Attentin sé notað í samræmi við leiðbeiningar og aðeins hjá viðeigandi sjúklingum.

Dexamfetamin er eftirritunarskyld lyf. Hámarks magn sem ávísa má með lyfseðli er 30 daga skammtur. Sjá upplýsingar um eftirritunarskyld lyf á vef Lyfjastofnunar: https://www.lyfjastofnun.is/utgefing-efni/Listar/Avana_og_fiknilyf/

Eftirfarandi gögn eru aðgengileg auk samantektar á eiginleikum lyfs, vinsamlega notið þau:

- Gátlisti sem skal fara yfir/fylla út áður en meðferð með Attentin er hafin:

[gátlisti 1 – Attentin gátlisti til notkunar áður en lyfinu er ávísað](#)

- Gátlisti sem skal fara yfir/fylla út á meðan á meðferð stendur:

[gátlisti 2 – Attentin gátlisti fyrir eftirlit með yfirstandandi meðferð](#)

- [Rit fyrir eftirlit – STÚLKUR](#)

- [Rit fyrir eftirlit – DRENGIR](#)

Gátlistarnir gefa yfirlit yfir hvað athuga þarf áður en Attentin er ávísað og hverju þarf að fylgjast með á meðan á meðferð stendur.

Á gátlistunum eru einnig tilvísanir í viðeigandi kafla í samantekt á eiginleikum lyfsins. Ef þörf er á nákvæmari upplýsingum skal lesa samantekt á eiginleikum lyfsins vandlega. Samantekt á eiginleikum lyfsins má finna [hér \(5 mg\)](#) og [hér \(10 mg og 20 mg\)](#).

2. Attentin - leiðbeiningar fyrir lækna sem ávísa lyfinu Gátlisti til notkunar áður en lyfinu er ávísað

Gátlisti 1: Attentin gátlisti til notkunar áður en lyfinu er ávísað

Eins og lýst er nánar í samantekt á eiginleikum lyfsins geta ákveðnir samhliða sjúkdómar útilokað notkun Attentin eða gefið tilefni til sérstakrar árvekni, þ.m.t. hjarta- og æðasjúkdómar, sjúkdómar í heilaæðum og taugafræðilegar/geðrænar raskanir eða einkenni. Ráðlagt er að nota þennan gátlista ásamt samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) fyrir Attentin þar sem er að finna ítarlegri upplýsingar um lyfið.

- Blóðþrýsting og púls skal skrá á viðeigandi rit áður en meðferð er hafin, við hverja breytingu á skammti og síðan á minnst 6 mánaða fresti
- Hæð, þyngd og matarlyst skal skrá á viðeigandi rit áður en meðferð er hafin og síðan á minnst 6 mánaða fresti
- Fylgjast þarf með því hvort nýjar geðraskanir koma fram eða hvort geðraskanir sem áður voru fyrir hendi versna, við hverja breytingu á skammti og svo á minnst 6 mánaða fresti og í hverjum viðtalstíma

Í hverjum viðtalstíma skal meta hjá sjúklingnum hugsanlega misnotkun, ávanabindingu, ranga notkun, notkun utan ábendingar eða dreifingu lyfsins til annarra.

Vinsamlega hlaðið þessum gátlista niður og prentið hann út áður en tekið er á móti sjúklingnum. Útfylltan gátlista má vista sem hluta af sjúkraskrá sjúklingsins.

Á meðan farið er yfir gátlistann getur verið gagnlegt að ræða um Attentin fylgiseðilinn við sjúklinginn og foreldri/a eða forráðamann/menn.

Dexamfetamin er eftirritunarskylt lyf. Hámarks magn sem ávísa má með lyfseðli er 30 daga skammtur.

Áður en lyfinu er ávísað

Athugið: Dexamfetamin er eftirritunarskyllt lyf og aðeins skal ávísa því í samræmi við samantekt á eiginleikum lyfs.

Dagsetning mats:

Nafn:

Fæðingardagur:

Kyn:

Aldur:

Ekki má nota Attentin hjá sjúklingum með einhvern af eftirtöldum sjúkdómum, fylgisjúkdómum og/eða sem nota eftirfarandi lyf:

Frábendingar

Ekki má nota lyfið ef eitthvað af eftirfarandi er til staðar (vinsamlega hakið í reit fyrir neðan „Metið“ til staðfestingar á því að lagt hafi verið mat á hvert atriði fyrir sig):

	Metið
Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1	<input type="checkbox"/>
Ofnæmi fyrir adrenvirkum amínum	<input type="checkbox"/>
Gláka	<input type="checkbox"/>
Krómfíklaæxli (phaeochromocytoma)	<input type="checkbox"/>
Hjarta- og æðasjúkdómar með einkennum, formgerðargallar í hjarta og/eða miðlungi mikill eða verulegur háþrýstingur, hjartabilun, kransæðasjúkdómur, hjartaöng, meðfæddur hjartasjúkdómur sem hefur marktæk áhrif á blóðflæði, hjartavöðvakvillar, hjartadrep, takttruflanir sem geta verið lífshættulegar og jónagangasjúkdómar (sjúkdómar af völdum truflunar á starfsemi jónaganga)	<input type="checkbox"/>
Langt gengin æðakölkun	<input type="checkbox"/>
Samhliða meðferð með MAO-hemli eða ef innan við 14 dagar eru frá því henni var hætt	<input type="checkbox"/>
Ofvirkni skjaldkirtils eða skjaldvakaeitrun	<input type="checkbox"/>
Greining eða saga um alvarlegt þunglyndi, lystarstol/lystarleysis-kvilla, sjálfsvígshugsanir, ofurnæmni, einkenni geðrofs, alvarlegar lyndisraskanir, oflæti, geðklofa, siðblindu/jaðarpersónuleikaröskun	<input type="checkbox"/>
Sjúklinga með Tourette heilkenni eða álíka truflanir á vöðvaspennu	<input type="checkbox"/>
Greining eða saga um alvarlega og lotubundna (tegund I) geðhvarfasýki (lyndisröskun) (sem ekki er vel stjórnað)	<input type="checkbox"/>
Undirliggjandi sjúkdómar í heilæðum, slagæðagúlpur í heila, æðasjúkdómar, þ.m.t. æðabólga eða slag	<input type="checkbox"/>

Porfýría	<input type="checkbox"/>
Sjúklingar með sögu um misnotkun lyfja eða áfengis	<input type="checkbox"/>
Sjúklingar með frúktósaóþol	<input type="checkbox"/>

Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Áður en skipt er yfir í meðferð með dexamfetamini skal íhuga eftirfarandi áður en meðferð með Attentin er hafin.

Fjölskyldusaga	Metið
Fjölskyldusaga um skyndilegt dauðsfall af völdum hjartasjúkdóms eða af óþekktum orsökum eða alvarlegar hjartsláttartruflanir	<input type="checkbox"/>
Fjölskyldusaga um kippi eða Tourette heilkenni	<input type="checkbox"/>
Fjölskyldusaga um sjálfsvíg, geðhvarfasýki og þunglyndi	<input type="checkbox"/>

Sjúkrasaga sjúklings og læknisskoðun
Nauðsynlegt er að gæta varúðar þegar dexamfetamini er ávísað hjá sjúklingum með ákveðna fylgissjúkdóma eða sem nota ákveðin lyf samhliða

Hjarta og æðar (sjá kafla 4.4 í SmPC)	Metið
Saga um hjarta- og æðasjúkdóm	<input type="checkbox"/>
Hjarta- og æðasjúkdómur til staðar	<input type="checkbox"/>
Þekktir formgerðargallar í hjarta, hjartavöðvakvilli, alvarlegar hjartsláttartruflanir eða hækkaður blóðþrýstingur eða aukin hjartsláttartíðni	<input type="checkbox"/>
Undirliggjandi sjúkdómur sem hækkaður blóðþrýstingur eða aukin hjartsláttartíðni geta haft áhrif á	<input type="checkbox"/>

Geð-/taugasjúkdómar (sjá kafla 4.4 í SmPC)	Metið
Undirliggjandi geðrofs- eða oflætiseinkenni	<input type="checkbox"/>
Undirliggjandi geðsjúkdómar	<input type="checkbox"/>
Árásargjörn eða fjandsamleg hegðun	<input type="checkbox"/>
Hreyfi- eða raddkippir eða Tourette heilkenni	<input type="checkbox"/>
Kvíði, uppnám eða spenna	<input type="checkbox"/>
Þunglyndiseinkenni (skima skal fyrir hættu á geðhvarfasýki með því að fá nákvæma geðsögu þ.m.t. fjölskyldusögu um sjálfsvíg, geðhvarfasýki og þunglyndi)	<input type="checkbox"/>
Geðhvarfasýki	<input type="checkbox"/>
Flogaveiki. Sjúklingar með sögu um flog, fyrri frávik á heilalínuriti án floga	<input type="checkbox"/>

Saga um lyfjaávana eða misnotkun lyfja sem örva miðtaugakerfið	<input type="checkbox"/>
Saga um misnotkun lyfja sem örva miðtaugakerfið eða dreifingu þeirra til annarra	<input type="checkbox"/>

Annað læknisfræðilegt ástand eins og .. (sjá kafla 4.4 í SmPC)	Metið
Þekkt óþol fyrir hjálparefnum lyfsins	<input type="checkbox"/>
Þekkt skerðing á nýrna- eða lifrarstarfsemi	<input type="checkbox"/>
Hvítkornafæð, blóðflagnafæð, blóðleysi eða aðrar breytingar á blóðgildum, þ.m.t. þær sem benda til alvarlegra nýrna- eða lifrarsjúkdóma	<input type="checkbox"/>
Meðganga (sjá kafla 4.6)	<input type="checkbox"/>
Brjóstgjöf (sjá kafla 4.6)	<input type="checkbox"/>

Hugsanlegar milliverkanir lyfja (sjá kafla 4.5 í SmPC)	Metið
Efni sem auka magn síru í meltingarvegi (guanethidin, reserpin, glútamínsýruhýdróklóríð, askorbínsýra, ávaxtasafar, o.s.frv.) minnka frásog amfetamína	<input type="checkbox"/>
Efni sem auka magn síru í þvagi (ammóníumklóríð, natríumsýrufosfat, o.s.frv.) auka þéttni jónaðra hluta amfetamínsameindarinnar og auka þannig útskilnað með þvagi. Báðir efnahópar minnka blóðþéttni og verkun amfetamína	<input type="checkbox"/>
Efni sem minnka magn síru í meltingarvegi (natríumbíkarbónat, o.s.frv.) auka frásog amfetamína og minnka þannig útskilnað með þvagi og auka þannig verkun amfetamína	<input type="checkbox"/>
Efni sem minnka magn síru í þvagi (acetazolamid, sum tíazíð) auka þéttni ójónaðra hluta amfetamínsameindarinnar og minnka þannig útskilnað með þvagi og auka þannig verkun amfetamína	<input type="checkbox"/>
Clonidin	<input type="checkbox"/>
Kúmarín segavarnarlyf	<input type="checkbox"/>
Krampastillandi lyf	<input type="checkbox"/>
Þunglyndislyf	<input type="checkbox"/>
Andhistamín	<input type="checkbox"/>
Adrenvirkir blokkar	<input type="checkbox"/>
Lithium	<input type="checkbox"/>
Alpha-methyltyrosin	<input type="checkbox"/>
Haloperidol	<input type="checkbox"/>

Disulfiram	<input type="checkbox"/>
Æðapregjandi lyf	<input type="checkbox"/>
Blóðþrýstingslækkandi lyf	<input type="checkbox"/>
Noradrenalin	<input type="checkbox"/>
Morphin	<input type="checkbox"/>
Meperidin	<input type="checkbox"/>
MAO-hemlar	<input type="checkbox"/>
Halógeneruð svæfingalyf	<input type="checkbox"/>
Phenothiazid	<input type="checkbox"/>
Áfengi	<input type="checkbox"/>

Skráið allar viðbótarupplýsingar hér: _____

3. Attentin - leiðbeiningar fyrir lækna sem ávísa lyfinu Gátlisti fyrir eftirlit með yfirstandandi meðferð

Gátlisti 2: Attentin gátlisti fyrir eftirlit með yfirstandandi meðferð

Eins og lýst er nánar í samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) skal hafa reglulegt eftirlit með vexti, geðrænu ástandi og ástandi hjarta og æða. Ráðlagt er að nota þennan gátlista ásamt samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Attentin þar sem er að finna ítarlegri upplýsingar um lyfið.

- Blóðþrýsting og púls skal skrá á viðeigandi rit við hverja breytingu á skammti og síðan á minnst 6 mánaða fresti
- Hæð, þyngd og matarlyst skal skrá á minnst 6 mánaða fresti og skrá á viðeigandi rit
- Fylgjast skal með því hvort nýjar geðraskanir komi fram eða hvort geðraskanir sem áður voru til staðar versna, við hverja breytingu á skammti og svo á minnst 6 mánaða fresti og í hverjum viðtalstíma

Í hverjum viðtalstíma skal meta hjá sjúklingnum hugsanlega misnotkun, ávanabindingu, ranga notkun, notkun utan ábendingar eða dreifingu lyfsins til annarra.

Vinsamlega hlaðið þessum gátlista niður og prentið hann út áður en tekið er á móti sjúklingnum. Útfylltan gátlista má vista sem hluta af sjúkraskrá sjúklingsins.

Á meðan farið er yfir gátlistann getur verið gagnlegt að ræða um Attentin fylgiseðilinn við sjúklinginn og foreldri/a eða forráðamann/menn.

Dexamfetamin er eftirritunarskylt lyf. Hámarks magn sem ávísa má með lyfseðli er 30 daga skammtur.

Eftirlit með yfirstandandi meðferð með **Attentin**

Athugið: Dexamfetamin er eftirritunarskylt lyf

Dagsetning mats:

Nafn:

Fæðingardagur:

Kyn:

Aldur:

Farið vandlega yfir eftirtalin atriði við allar breytingar á skammti og við eftirfylgni í viðtalstímum á minnst 6 mánaða fresti:

Almenn læknisskoðun (sjá kafla 4.4 í SmPC)	Metið
Skráðið hæð, líkamsþyngd og matarlyst (sjá sérstakt vaxtarrit fyrir áframhaldandi eftirlit)	<input type="checkbox"/>
→ Íhugið að hætta notkun dexamfetamins ef vöxtur er undir væntingum	!
Skráðið blóðþrýsting og hjartsláttartíðni (sjá sérstakt rit fyrir áframhaldandi eftirlit)	<input type="checkbox"/>
Skráðið allar vísbendingar um misnotkun, ávana, notkun utan ábendingar, ranga notkun eða breytta notkun → Mikilvægt er að læknar hafi eftirlit með einkennum og endurnýjun lyfseðla hvað varðar vísbendingar um misnotkun eða dreifingu ADHD lyfja. Hægt er að fyrirbyggja dreifingu og misnotkun upp að ákveðnu marki með því að ávísa langverkandi methylphenidati sem minni hættu er á að verði misnotað og með því að fylgjast með dagsetningum lyfjaávísa. Það hjálpar einnig að ræða dreifingu og misnotkun hreinskilnislega við sjúklinga og foreldra þannig að námsmenn geti verið undir það búnir að jafnaldrar eða aðrir nálgist þá varðandi sölu eða misnotkun lyfjanna og þannig að foreldrar geti haldið árvækni sinni við eftirlit með lyfjunum.	<input type="checkbox"/>
Meðganga (sjá kafla 4.6 í SmPC) → Metið ávinning/áhættu ef um þungun er að ræða	<input type="checkbox"/>

Ný einkenni frá hjarta og æðum	Metið
Hjartsláttarónot	<input type="checkbox"/>
Óvenjulegur brjóstverkur	<input type="checkbox"/>
Óútskýrt yfirlit	<input type="checkbox"/>
Mæði	<input type="checkbox"/>

Önnur einkenni sem benda til hjartasjúkdóms	<input type="checkbox"/>
→ Vísíð sjúklingi tafarlaust í hjartarannsókn hjá sérfræðingi ef einhver einkenni koma fram	!

Ný einkenni frá taugakerfi	Metið
Slæmur höfuðverkur, doði, máttleysi eða lömum, skert samhæfing hreyfinga, sjón, tal, málnotkun eða minni	<input type="checkbox"/>
→ Öll framangreind einkenni geta bent til bólgu í heilæðum: hættið notkun dexamfetamins (sjá kafla 4.4 í SmPC)	!
Tíðni floga eykst eða flog koma fram í fyrsta skipti	<input type="checkbox"/>
→ Hætta skal notkun dexamfetamins (sjá kafla 4.4 í SmPC)	!

Ný geðræn einkenni eða versnun slíkra einkenna (sjá kafla 4.4 í SmPC)	Metið
Geðrofs- eða oflætiseinkenni	<input type="checkbox"/>
→ Íhugið að hætta notkun dexamfetamins	!
Sjálfsvígshugsanir eða -hegðun	<input type="checkbox"/>
→ Íhugið meðferð undirliggjandi geðsjúkdóms, endurmetið ávinning/áhættu, íhugið að hætta notkun dexamfetamins	!
Árásargjörn eða fjandsamleg hegðun	<input type="checkbox"/>
→ Íhugið þörf á skammtaádlögun: gangið úr skugga um að skammturinn sé viðeigandi og að lyfið sé notað eins og sagt var til um. Í slíkum tilvikum skal hætta notkun örvandi lyfsins; notkun örvandi lyfja má hætta snögglega, án þess að minnka skammt smám saman. Ástæða getur verið til að vísa sjúklingi til geðlæknis eða sérfræðings í geðlyfjum til að láta meta geðhvarfasýki eða grun um slíkan sjúkdóm.	!
Kvíði, æsingur eða streita	<input type="checkbox"/>
→ Íhugið þörf á ádlögun meðferðar	!
Þunglyndiseinkenni	<input type="checkbox"/>
→ Íhugið þörf á ádlögun meðferðar	!
Hreyfi- eða raddkippir eða versnun þeirra	<input type="checkbox"/>
→ Íhugið þörf á ádlögun meðferðar: Prófið lyfið í öðrum skömmtum, þ.m.t. enga lyfjameðferð, til að vera viss um að kippirnir séu lyfjatengdir; ef dregur úr kippunum	!

<i>Þegar engin lyf eru notuð skal endurskoða áhættu og ávinning af meðferð með sjúklingnum og fjölskyldunni.</i>	
--	--

Vöxtur	Metið
Sjúklingur vex ekki eða þyngist ekki eins og búast mætti við	<input type="checkbox"/>
→ <i>Íhugið að hætta meðferð: Ávinningur getur verið af hléi á notkun Attentin hjá börnum þegar örvandi meðferð tengist breytingu á vaxtarriti sem nær yfir tvö bil (þ.e., 5., 10., 25., 50., 75., 90. og 95. hundraðshlutamörk.). Aðeins skal gera hlé á notkun Attentin ef slík hlé þolast án verulegrar skerðingar á virkni barnsins.</i>	!

Lengd meðferðar (sjá kafla 4.2 og 4.4 í SmPC)	Metið
Enginn bati á einkennum kemur fram eftir viðeigandi skammtaaðlögun á eins mánaðar tímabili	<input type="checkbox"/>
→ <i>Íhugið að hætta notkun dexamfetamins</i>	!
Sjúklingur hefur verið í samfelldri meðferð í meira en 12 mánuði	<input type="checkbox"/>
→ <i>Íhugið að gera hlé á meðferð: Lengd lyfjameðferðar er mjög einstaklingsbundin. Þörf er á stöðugu mati á áhættu og ávinningi lyfjanotkunar fyrir hvern sjúkling.</i>	!

Skráið allar viðbótarupplýsingar hér: _____

Lok meðferðar

Til að koma í veg fyrir að lyfjanotkun sé hætt án eftirlits skal ræða reglulega við sjúklinga um hvernig staðið er að reynslutímabili án lyfjanotkunar. Reglulegt mat og formlegt eftirlit með hegðun virðast lækka tíðni þess að notkun lyfja sé hætt án eftirlits.

Eftir notkun í lengri tíma (lengur en 12 mánuði) er eðlilegt að bjóða börnum og unglíngum, sem náð hafa góðu jafnvægi á ADHD einkennum og markhegðun, að hætta lyfjanotkun til reynslu til að meta hvort lyfjanotkun sé enn nauðsynleg. Á slíku reynslutímabili skal hafa nákvæmt eftirlit með grunneinkennum og virkni, inni á heimilinu, í skólanum og í samfélaginu.

Nákvæmt eftirlit er nauðsynlegt þegar notkun dexamfetamins er hætt, þar sem þetta getur valdið því að dulið þunglyndi sem og langvinn ofvirkni komi í ljós.

Sumir sjúklingar geta þarfnast eftirfylgni til langs tíma.