



Leitfaden für Ärzte zur Verschreibung von Philla® 5 mg, 10 mg und 20 mg Tabletten (Dexamfetaminsulfat)

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

diese Information soll die fachgerechte Verschreibung, Anwendung und Überwachung der Behandlung mit Philla® 5 mg, 10 mg und 20 mg Tabletten (Dexamfetaminsulfat) unterstützen.

Philla® Tabletten sind ein Markenpräparat mit Dexamfetaminsulfat. Philla® Tabletten sind weiße (5-mg-Darreichungsform), gelbe (10-mg-Darreichungsform) bzw. rötliche (20-mg-Darreichungsform), rund-kleeblattförmige Tabletten mit 8,4 mm Durchmesser mit einer tiefen Kreuzkerbe auf der Oberseite und einer Kreuzkerbe und der Prägung „S“ (5-mg-Darreichungsform), „M“ (10-mg-Darreichungsform) bzw. „L“ (20-mg-Darreichungsform) in jedem Viertel auf der Unterseite. Die Kerbe dient dazu, die Tablette zu teilen, um das Schlucken zu erleichtern, nicht um sie in gleiche Dosen aufzuteilen. ^{1, 2, 3}

Unerwünschte Ereignisse sind zu melden. Meldeformulare finden Sie hier: <http://www.basg.gv.at>. Unerwünschte Ereignisse sind außerdem zu melden an MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, per E-Mail an drugsafety@medice.de. Medizinische Informationen/Anfragen, per E-Mail an medinfo@medice.de.

Philla® Tabletten (Dexamfetaminsulfat) werden bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie angewendet, wenn das klinische Ansprechen auf eine vorangegangene Behandlung mit Methylphenidat unzureichend war. ^{1, 2, 3}

Eine therapeutische Gesamtstrategie umfasst typischerweise psychologische, pädagogische und soziale Maßnahmen. ^{1, 2, 3}

Die Diagnose soll anhand der DSM-Kriterien oder der Richtlinien in ICD-10 gestellt werden und sich auf eine umfassende interdisziplinäre Beurteilung des Patienten stützen. ^{1, 2, 3}

Eine Behandlung mit Dexamfetamin ist nicht bei allen Kindern mit ADHS indiziert, und der Entscheidung zur Anwendung von Dexamfetamin muss eine sehr gründliche Beurteilung von Schweregrad und Chronizität der Symptome des Kindes vorausgehen. Dabei sind auch das Alter des Kindes und das Potenzial für Missbrauch, Fehlgebrauch zulassungsüberschreitenden Gebrauch sowie Zweckentfremdung zu berücksichtigen.^{1, 2, 3}

Die Behandlung ist unter Aufsicht eines Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und/oder Jugendlichen durchzuführen.^{1, 2, 3}

Bitte beachten und verwenden Sie zusätzlich zur Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) die folgenden Informationen, Checklisten und Hinweise, wenn Sie eine Behandlung mit Philla® Tabletten einleiten, überwachen oder beenden:

- Checkliste 1: Checkliste vor der Verschreibung von Philla® Tabletten
- Checkliste 2: Checkliste zur Überwachung einer laufenden Behandlung mit Philla® Tabletten
- Hinweise zur Beendigung der Behandlung mit Philla® Tabletten
- Eine Verlaufskurve zur laufenden Therapieüberwachung für Jungen und Mädchen

Dexamfetamin ist eine kontrollierte Substanz, entsprechend sind vom Kliniker die aktuelle Gesetzeslage und Anforderungen in Bezug auf die Verschreibung kontrollierter Substanzen zu beachten. Die Anforderungen für die Verschreibung umfassen Folgendes: Suchtgift, Abgabe nur auf Suchtgiftrezept, apothekenpflichtig

Ausführlichere Informationen finden Sie hier: BGBl. II Nr.375/1997; Psychotropenverordnung, §10⁴

Mögliche(r) Missbrauch, Abhängigkeit, Fehlgebrauch, zulassungsüberschreitender Gebrauch sowie Zweckentfremdung durch den Patienten sind bei jedem Besuch sorgfältig zu prüfen.^{1, 2, 3}

Wenn Sie weitere Informationen zur Anwendung, zum Bezug oder zur Verschreibung von Philla® Tabletten wünschen, wenden Sie sich bitte an MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH unter info@medice.at.

Mit freundlichen Grüßen,

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH

Referenzen:

1. Fachinformation für Philla® 5 mg (04.2024).
2. Fachinformation für Philla® 10 mg (04.2024).
3. Fachinformation für Philla® 20 mg (04.2024)
4. <https://www.ris.bka.gv.at/eli/bgbl/ii/1997/375/P10/NOR40143147>