



## Checkliste 2: Checkliste zur Überwachung einer laufenden Behandlung mit Philla® 5 mg, 10 mg bzw. 20 mg Tabletten

Wie in den Fachinformationen für Philla® Tabletten ausführlicher beschrieben, sind Wachstum, psychischer und kardiovaskulärer Status regelmäßig zu kontrollieren.

- Bei jeder Dosisanpassung und danach mindestens alle 6 Monate sind Blutdruck und Puls in Perzentilkurven zu dokumentieren.
- Körpergröße und -gewicht sowie Appetit sind mindestens alle 6 Monate zu dokumentieren, und es ist eine Wachstumskurve zu führen.
- Bei jeder Dosisanpassung und danach mindestens alle 6 Monate und bei jedem Besuch ist der Patient auf neu aufgetretene oder Verschlechterungen bestehender psychischer Störungen zu untersuchen.

Mögliche(r) Missbrauch, Abhängigkeit, Fehlgebrauch zulassungsüberschreitendem Gebrauch sowie Zweckentfremdung durch den Patienten sind bei jedem Besuch sorgfältig zu prüfen.

Die vorliegende Checkliste ist in Verbindung mit den Fachinformationen für Philla® Tabletten zu verwenden:

- Fachinformation Philla® 5 mg Tabletten
- Fachinformation Philla® 10 mg Tabletten
- Fachinformation Philla® 20 mg Tabletten

Weitere Informationen sind den Fachinformationen für Philla® Tabletten zu entnehmen. Der genaue betreffende Abschnitt der Fachinformation ist jeweils in roten Zahlen in der Checkliste angegeben.

Datum der Untersuchung:

Name:

Geburtsdatum:

Geschlecht:

Alter:

Bei jeder Dosisanpassung und bei Kontrolluntersuchungen mindestens alle 6 Monate sind die nachstehend aufgeführten Aspekte sorgfältig zu untersuchen. Weitere Informationen sind den Fachinformationen für Philla® Tabletten zu entnehmen. Der genaue, betreffende Abschnitt der Fachinformation ist jeweils in roten Zahlen in der Checkliste angegeben:

	Evaluiert
<b>Allgemeine medizinische Untersuchungen (siehe Abschnitt 4.4)</b>	
Körpergröße, Körpergewicht und Appetit dokumentieren <i>Bei Wachstum unterhalb des zu erwartenden Bereichs Absetzung von Dexamfetamin erwägen</i>	<input type="checkbox"/>
Blutdruck und Herzfrequenz dokumentieren	<input type="checkbox"/>
Jegliche Hinweise auf Missbrauch, Abhängigkeit, zulassungsüberschreitenden Gebrauch, Fehlgebrauch sowie Zweckentfremdung von Amphetaminen dokumentieren <i>Es ist wichtig, dass der Arzt bei den Symptomen und Folgerezepten auf Anzeichen von Fehlgebrauch oder Zweckentfremdung von ADHS-Medikamenten achtet. Hilfreich ist auch der offene Dialog mit dem Patienten und seinen Eltern über Zweckentfremdung und Fehlgebrauch von Stimulanzien, damit der Patient darauf vorbereitet ist, z. B. in der Schule von anderen Kindern/Jugendlichen auf den Verkauf oder Fehlgebrauch von Medikamenten angesprochen zu werden, und damit die Eltern die Medikation entsprechend aufmerksam überwachen.</i>	<input type="checkbox"/>
<b>Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6)</b> <i>Bei Schwangerschaft Nutzen/Risiken abwägen</i>	<input type="checkbox"/>
<b>Neue kardiovaskuläre Befunde</b>	
Palpitationen	<input type="checkbox"/>
Ungewöhnliche Schmerzen im Brustraum	<input type="checkbox"/>
Synkope ungeklärter Ursache	<input type="checkbox"/>
Dyspnoe	<input type="checkbox"/>
Sonstige Symptome, die auf eine Herzerkrankung hindeuten	<input type="checkbox"/>
<i>Bei jeglichen Befunden, zur fachärztlichen kardiologischen Untersuchung überweisen</i>	
<b>Neue neurologische Befunde</b>	
Hochgradige Kopfschmerzen, Taubheitsgefühl, Schwäche oder Paralyse, Beeinträchtigung der Koordination, des Sehvermögens, des Sprechvermögens, der Sprache oder des Erinnerungsvermögens <i>Alle diese Befunde können Anzeichen einer zerebralen Vaskulitis sein: Dexamfetamin absetzen (siehe Abschnitt 4.4)</i>	<input type="checkbox"/>
Anstieg der Häufigkeit oder erstmaliges Auftreten von Krampfanfällen <i>Dexamfetamin sollte abgesetzt werden (siehe Abschnitt 4.4)</i>	<input type="checkbox"/>
<b>Erstmaliges Auftreten oder Verschlechterung psychiatrischer Befunde (siehe Abschnitt 4.4)</b>	

Psychotische oder manische Symptome <i>Absetzung von Dexamfetamin erwägen</i>	<input type="checkbox"/>
Suizidgedanken oder -verhalten <i>Behandlung der zugrunde liegenden psychischen Krankheit erwägen, Nutzen/Risiko reevaluieren, Absetzung von Dexamfetamin erwägen</i>	<input type="checkbox"/>
Aggressives oder feindseliges Verhalten <i>Anpassung der Behandlung erwägen: überprüfen, dass die Dosis angemessen ist und das Arzneimittel wie verschrieben angewandt wird. Bei Bedarf Stimulans absetzen – Stimulanzien können abrupt abgesetzt werden, ohne Ausschleichen. Eine Zuweisung zum qualifizierten Spezialisten für psychische Gesundheit oder Psychopharmakologie kann angezeigt sein, um den Patienten auf eine bipolare Störung oder Kognitionsstörung zu untersuchen.</i>	<input type="checkbox"/>
Angst, Agitiertheit oder Anspannung <i>Anpassung der Behandlung erwägen</i>	<input type="checkbox"/>
Depressive Symptome <i>Anpassung der Behandlung erwägen</i>	<input type="checkbox"/>
Auftreten oder Verschlechterung motorischer oder verbaler Tics <i>Anpassung der Behandlung erwägen: Medikationsversuche in unterschiedlichen Dosierungen durchführen, einschließlich Verzicht auf medikamentöse Behandlungsmaßnahmen, um sicherzugehen, dass die Tics arzneimittelbedingt sind; wenn die Tics unter Nichtmedikation abklingen: Nutzen und Risiken der Behandlung erneut mit dem Patienten und seinen Angehörigen erörtern.</i>	<input type="checkbox"/>
<b>Wachstum</b>	
Patient nimmt nicht an Körpergröße oder -gewicht zu wie erwartet <i>Bei Wachstum unterhalb des zu erwartenden Bereichs Unterbrechung oder Absetzung der Behandlung erwägen.</i>	<input type="checkbox"/>
<b>Behandlungsdauer (siehe Abschnitt 4.2 und 4.4)</b>	
Keine Verbesserung der Symptome nach angemessener Dosisanpassung über einen Zeitraum von 1 Monat <i>Absetzung von Dexamfetamin erwägen</i>	<input type="checkbox"/>
Patient wird seit >12 Monaten kontinuierlich behandelt <i>Unterbrechung der Behandlung erwägen: Die Dauer der medikamentösen Therapie ist sehr individuell. Bei jedem Patienten ist eine laufende Beurteilung der Risiken und Nutzen der Behandlung erforderlich.</i>	<input type="checkbox"/>

Platz für zusätzliche Informationen: \_\_\_\_\_

---



---



---