



1. **Attentin® – Leitfaden für verschreibende Ärzte** **Einleitung zum Fortbildungsprogramm**

Sehr geehrte Attentin® verschreibende Ärztin, sehr geehrter Arzt,

Dieser Leitfaden zur Anwendung von Dexamfetamin wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von kardiovaskulären und psychischen/neurologischen Nebenwirkungen sowie Blutdruckänderungen, Wachstumsstörungen und Appetitminderungen, Missbrauch, Abhängigkeit, Fehlgebrauch, zulassungsüberschreitendem Gebrauch sowie Zweckentfremdung zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Dexamfetamin zu erhöhen.

Dieser Leitfaden ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Dexamfetamin verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Verschreibende Ärzte können alle Dokumente herunterladen und in der elektronischen Patientenakte speichern oder ausdrucken und aufbewahren.

EINLEITUNG

Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS)

Attentin® ist ein stimulierendes Arzneimittel mit dem Wirkstoff Dexamfetamin und wird bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie angewendet, wenn andere medikamentöse und nicht-medikamentöse Behandlungsmaßnahmen keine ausreichende Wirkung zeigen.

Die Behandlung muss unter Aufsicht eines Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen durchgeführt werden.

Die spezifische Ätiologie des Syndroms ist nicht bekannt, und es gibt keinen diagnostischen Standardtest. Für eine fachgerechte Diagnosestellung müssen neben medizinischen auch entsprechend spezialisierte psychologische, pädagogische und soziale Ressourcen mit eingebunden werden.

Die Diagnose sollte anhand der aktuellen DSM-Kriterien oder der Richtlinien in ICD-10 gestellt werden und sich auf eine umfassende Anamnese und Beurteilung des Patienten stützen. Die Diagnose kann nicht allein anhand des Vorliegens eines oder mehrerer Symptome gestellt werden. DSM-V und ICD-10-Richtlinien finden Sie hier: <https://www.psychiatry.org/psychiatrists/practice/dsm> und <http://www.dimdi.de/static/de/klasi/icd-10-gm/index.htm>

Eine therapeutische Gesamtstrategie umfasst neben der Pharmakotherapie typischerweise auch psychologische, pädagogische und soziale Maßnahmen und zielt auf die Stabilisierung von Kindern und Jugendlichen ab, die ein Verhaltenssyndrom z. B. mit chronischer Vorgeschichte von kurzer Aufmerksamkeitsspanne, Ablenkbarkeit, emotionaler Labilität, Impulsivität und mittel- bis hochgradiger Hyperaktivität zeigen. Lernschwierigkeiten liegen bei einem Teil der Betroffenen vor, bei anderen nicht.

Eine adäquate pädagogische Unterbringung ist unerlässlich, und in der Regel sind psychosoziale Maßnahmen erforderlich. Erweisen sich alle ergriffenen Maßnahmen als unzureichend, muss die Entscheidung, ein Stimulans zu verschreiben, sich auf eine strenge, gründliche Beurteilung der Schwere der Symptome des Patienten stützen. Attentin® ist grundsätzlich in dieser Weise, gemäß der zugelassenen Indikation und gemäß den geltenden Richtlinien für die Diagnostik und Verschreibung anzuwenden.

Da Dexamfetamin stimulierend wirkt und ADHS häufig mit Komorbiditäten vergesellschaftet ist, ist es besonders wichtig, dass Attentin® konsequent und nur bei den richtigen Patienten angewendet wird.

Dexamfetamin unterliegt dem Betäubungsmittelgesetz. (Details für die Verschreibung kontrollierter Substanzen finden Sie im Betäubungsmittelgesetz BtMG.).

Bitte verwenden Sie zusätzlich zur Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) die folgenden Instrumente:

- Eine Checkliste zum Prüfen und Ausfüllen vor Einleitung der Behandlung mit Attentin®:

[Checkliste 1 – Attentin®-Checkliste vor der Verschreibung](#)

- Eine Checkliste zum Prüfen und Ausfüllen während der laufenden Behandlung:

[Checkliste 2 – Attentin®-Checkliste zur laufenden Therapieüberwachung](#)

- Eine Verlaufskurve zur laufenden Therapieüberwachung [für Jungen](#) und [Mädchen](#)

In den Checklisten ist angegeben, was Sie beachten und überprüfen müssen, bevor Sie Attentin® verschreiben und während die Behandlung läuft.

Die Checkliste enthalten auch Verweise auf die jeweils relevanten Abschnitt der Fachinformation. Für weitere Informationen lesen Sie bitte die Fachinformation aufmerksam durch. Sie finden die Fachinformation hier: www.fachinfo.de

Bitte händigen Sie Eltern & Erziehungsberechtigten die „[Informationen für Eltern und Erziehungsberechtigte](#)“ aus.

Nähere Informationen zur „Blauen Hand“ finden Sie im „BfArM–Informations- Flyer“ unter <http://www.bfarm.de/schulungsmaterial>.



2. Attentin® – Leitfaden für verschreibende Ärzte Checkliste vor der Verschreibung zur eventuellen Online-Bereitstellung

Checkliste 1: Attentin®-Checkliste vor der Verschreibung

Wie in der Fachinformation ausführlicher beschrieben, ist die Anwendung von Attentin® ausgeschlossen oder erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen, wenn bestimmte Begleiterkrankungen vorliegen, darunter verschiedene kardiovaskuläre, zerebrovaskuläre und psychische Störungen oder Beschwerden. Es wird empfohlen, die vorliegende Checkliste in Verbindung mit der Fachinformation für Attentin® (www.fachinfo.de) zu verwenden.

- 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.

An verschiedenen Stellen in der Checkliste finden Sie Hinweise zu den entsprechenden Abschnitten der Fachinformation.

Bitte laden Sie sich diese Checkliste vor Ihrem Patiententermin herunter. Die ausgefüllte Checkliste kann in der Patientenakte dokumentiert werden.

Es kann auch sinnvoll sein, beim Abarbeiten der Checkliste mit dem Patienten bzw. dessen Eltern/Sorgeberechtigten die Gebrauchsinformation für Attentin® zu besprechen.

Dexamfetamin unterliegt dem Betäubungsmittelgesetz. (Details für die Verschreibung kontrollierter Substanzen finden Sie im Betäubungsmittelgesetz BtMG.)

Vor Beginn der Behandlung mit Attentin®

Denken Sie daran: Dexamfetamin ist eine Substanz, die dem Betäubungsmittelrecht unterliegt und darf nur gemäß der Fachinformation verschrieben werden.

Datum der Untersuchung: _____ Name: _____

Geburtsdatum: _____ Geschlecht: _____ Alter: _____

Patienten, bei denen eine der folgenden Begleiterkrankungen oder -medikationen oder sonstigen Bedingungen vorliegt, dürfen nicht mit Attentin® behandelt werden.

Gegenanzeigen

Unter folgenden Bedingungen ist das Arzneimittel kontraindiziert:

Evaluiert

bekannte Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile	☐
bekannte Überempfindlichkeit oder Idiosynkrasie gegenüber sympathomimetischen Aminen	☐
Glaukom	☐
Phäochromozytom	☐
bestehende symptomatische kardiovaskuläre Erkrankung, strukturelle kardiale Anomalie und/oder mittel- bis hochgradige Hypertonie, Herzinsuffizienz, arterielle Verschlusskrankheit, Angina pectoris, hämodynamisch signifikanter, angeborener Herzfehler, Kardiomyopathie, Herzinfarkt, potenziell lebensbedrohliche Arrhythmie oder Kanalopathie (Funktionsstörung der Ionenkanäle)	☐
bestehende fortgeschrittene Arteriosklerose	☐
aktuelle oder weniger als 14 Tage zurückliegende Behandlung mit einem MAO-Hemmer	☐
Hyperthyreose oder Thyreotoxikose	☐
Diagnose oder Vorgeschichte von schwerer Depression, Anorexia nervosa/anorektischen Störungen, Suizidneigung, Übererregbarkeit, psychotischen Symptomen, schweren affektiven Störungen, Manie, Schizophrenie, psychopathischen/Borderline-Persönlichkeitsstörungen	☐
Gilles-de-la-Tourette-Syndrom oder ähnliche Dystonien	☐
Diagnose oder Vorgeschichte einer schweren und episodischen (Typ I) bipolaren affektiven Störung (die nicht gut kontrolliert ist)	☐

vorbestehende zerebrovaskuläre Erkrankungen, zum Beispiel zerebrales Aneurysma, Gefäßanomalien einschließlich Vaskulitis oder Schlaganfall	☐
Porphyrie	☐
Medikamenten-/Drogen-/Alkoholmissbrauch in der Vorgeschichte	☐
bestehende Fructoseintoleranz	☐

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bevor Sie mit der Dexamfetamin-Therapie fortfahren, beachten Sie die folgenden Hinweise zur Anwendung von Attentin®:

Familienanamnese

Evaluiert

Familienanamnese von plötzlichem Tod kardialer oder ungeklärter Ursache oder von maligner Arrhythmie	☐
Familienanamnese von Tics oder Tourette-Syndrom	☐
Familienanamnese von Suizid, manischer Depression oder Depression	☐

Anamnese und körperliche Untersuchung

Bei Verschreibung von Dexamfetamin an Patienten mit bestimmten Begleiterkrankungen oder -medikationen ist besondere Vorsicht angezeigt.

Evaluiert

Kardiovaskulär (siehe Abschnitt 4.4)

Kardiovaskuläre Erkrankung in der Vorgeschichte	☐
Kardiovaskuläre Erkrankung	☐
vorbestehende strukturelle kardiale Anomalie, Kardiomyopathie, hochgradige Herzrhythmusanomalie, Hypertonie oder erhöhte Herzfrequenz	☐
Grundkrankheit, die durch Erhöhung des Blutdrucks oder der Herzfrequenz ungünstig beeinflusst werden könnte	☐

Psychische/neurologische Störungen (siehe Abschnitt 4.4)

vorbestehende psychotische oder manische Symptome	☐
vorbestehend psychische Erkrankung	☐
aggressives oder feindseliges Verhalten	☐

motorische oder verbale Tics oder Tourette-Syndrom	☐
Angst, Agitiertheit oder Anspannung	☐
depressive Symptome (untersuchen auf Risiko einer bipolaren Störung mittels detaillierter psychiatrischer Anamnese einschließlich Familienanamnese hinsichtlich Suizid, bipolarer Störungen und Depression)	☐
bipolare Störung	☐
bestehende Epilepsie; Epilepsiepatienten mit Vorgeschichte von Krampfanfällen, früheren EEG-Anomalien ohne Krampfanfälle	☐
Vorgeschichte von Medikamenten-/Drogenabhängigkeit oder Missbrauch von ZNS-Stimulanzien	☐
Vorgeschichte von Medikamenten-Fehlgebrauch oder Zweckentfremdung von ZNS-Stimulanzien	

Sonstige Gesundheitsstörungen (siehe Abschnitt 4.4)	
bekannte Unverträglichkeit gegenüber einem der sonstigen Bestandteile	☐
bekannte Nieren- oder Leberinsuffizienz	☐
bestehende Leukopenie, Thrombozytopenie, Anämie oder sonstige Veränderungen einschließlich solcher, die auf eine schwere Nieren- oder Lebererkrankung hinweisen	☐
Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6)	☐
Stillen (siehe Abschnitt 4.6)	☐

Mögliche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln (siehe Abschnitt 4.5)	
Wirkstoffe, die den pH-Wert im Gastrointestinaltrakt senken (Guanethidin, Reserpin, Glutaminsäure, Salzsäure, Ascorbinsäure, Fruchtsaft etc.) führen zu einer verminderten Aufnahme von Amphetaminen.	☐
Wirkstoffe, die den pH-Wert im Urin senken (Ammoniumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat etc), erhöhen die Konzentration der ionisierten Spezies des Amphetaminmoleküls und führen so zu dessen vermehrter Ausscheidung im Urin. Beide Wirkstoffgruppen verringern die Blutkonzentration und somit die Wirksamkeit von Amphetaminen.	☐
Wirkstoffe, die den pH-Wert im Gastrointestinaltrakt erhöhen (Natriumbicarbonat etc.) führen zu einer gesteigerten Aufnahme und verminderten renalen Ausscheidung von Amphetaminen und verstärken so die Wirkung der Amphetamine.	☐
Stoffe, die den pH-Wert im Urin erhöhen (Acetazolamid, einige Thiazide), erhöhen die Konzentration der nicht-ionisierten Spezies des Amphetaminmoleküls und führen so zu dessen vermehrter Ausscheidung im Urin und verstärken die Wirkung des Amphetamins.	☐

Clonidin	☐
Cumarin-Antikoagulanzen	☐
Antikonvulsiva	☐
Antidepressiva	☐
Antihistaminika	☐
Adrenorezeptorblocker	☐
Lithium	☐
α -Methylthyrosin	☐
Haloperidol	☐
Disulfiram	☐
Vasopressoren	☐
Antihypertensiva	☐
Noradrenalin	☐
Morphin	☐
Meperidin	☐
MAO-Hemmer	☐
halogenierte Narkotika	☐
Phenothiazine	☐
Alkohol	☐

Platz für zusätzliche Informationen: _____



3. Attentin® – Leitfaden für verschreibende Ärzte Checkliste für die Überwachung einer laufenden Therapie

Checkliste 2: Checkliste 2 – Attentin®-Checkliste zur laufenden Therapieüberwachung (Link zur Checkliste)

Wie in der Fachinformation 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.

Es wird empfohlen, die vorliegende Checkliste in Verbindung mit der Fachinformation für Attentin® (www.fachinfo.de) zu verwenden.

An verschiedenen Stellen in der Checkliste finden Sie Links zu den entsprechenden Abschnitten der Fachinformation.

Bitte laden Sie sich diese Checkliste vor Ihrem Patiententermin herunter. Die ausgefüllte Checkliste kann in der Patientenakte dokumentiert werden.

Es kann auch sinnvoll sein, beim Abarbeiten der Checkliste mit dem Patienten bzw. dessen Eltern/Sorgeberechtigten noch einmal auf die Gebrauchsinformation (Patienteninformation) für Attentin® einzugehen.

Dexamfetamin unterliegt dem Betäubungsmittelgesetz. (Details für die Verschreibung kontrollierter Substanzen finden Sie im Betäubungsmittelgesetz BtMG.)

Überwachung während einer laufenden Behandlung mit Attentin®

Denken Sie daran: Dexamfetamin ist eine kontrollierte Substanz.

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.

Evaluiert

Allgemeine medizinische Untersuchungen (siehe Abschnitt 4.4)	
Körpergröße, Körpergewicht und Appetit dokumentieren (siehe separate Verlaufskurve)	☐
→ Bei Wachstum unterhalb des zu erwartenden Bereichs Absetzung von Dexamfetamin erwägen	!
Blutdruck und Herzfrequenz dokumentieren (siehe separate Verlaufskurve)	☐
Jegliche Hinweise auf Missbrauch, Abhängigkeit, zulassungsüberschreitendem Gebrauch, Fehlgebrauch sowie Zweckentfremdung von Amphetaminen dokumentieren → Es ist wichtig, dass der Arzt bei den Symptomen und Folgeerscheinungen auf Anzeichen von Missbrauch oder Zweckentfremdung von ADHS-Medikamenten achtet. Zweckentfremdung und Missbrauch lassen sich zu einem gewissen Grad verhindern, indem man langwirksames Methylphenidat mit geringerem Missbrauchspotenzial verschreibt und die Verschreibungsdaten im Blick behält. Hilfreich ist auch der offene Dialog mit dem Patienten und seinen Eltern über Zweckentfremdung und Missbrauch von Stimulanzien, damit der Patient darauf vorbereitet ist, z. B. in der Schule von anderen Kindern/Jugendlichen auf den Verkauf oder Missbrauch von Medikamenten angesprochen zu werden, und damit die Eltern die Medikation entsprechend aufmerksam überwachen.	☐
Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6) → Bei Schwangerschaft Nutzen/Risiken abwägen	☐

Neue kardiovaskuläre Befunde	
Palpitationen	☐

Ungewöhnliche Schmerzen im Brustraum	☐
Synkope ungeklärter Ursache	☐
Dyspnoe	☐
Sonstige Symptome, die auf eine Herzerkrankung hindeuten	☐
→ Bei jeglichen Befunden sofortige kardiologische Untersuchung anordnen	!

Neu neurologische Befunde	
Hochgradige Kopfschmerzen, Taubheitsgefühl, Schwäche oder Paralyse, Beeinträchtigung der Koordination, des Sehvermögens, des Sprechvermögens, der Sprache oder des Erinnerungsvermögens	☐
→ Alle diese Befunde können Anzeichen einer zerebralen Vaskulitis sein – Dexamfetamin absetzen (siehe Abschnitt 4.4)	!
Anstieg der Häufigkeit oder erstmaliges Auftreten von Krampfanfällen	☐
→ Amphetamin sollte abgesetzt werden (siehe Abschnitt 4.4)	!

Erstmaliges Auftreten oder Verschlechterung psychiatrischer Befunde (siehe Abschnitt 4.4)	
Psychotische oder manische Symptome	☐
→ Absetzung von Dexamfetamin erwägen	!
Suizidgedanken oder -verhalten	☐
→ Behandlung der zugrunde liegenden psychischen Krankheit erwägen, Nutzen/Risiko reevaluieren, Absetzung von Dexamfetamin erwägen	!
Aggressives oder feindseliges Verhalten	☐
→ Anpassung der Behandlung erwägen: überprüfen, dass die Dosis angemessen ist und das Arzneimittel angewendet wird wie verschrieben. Wenn ja: 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.	!
Angst, Agitiertheit oder Anspannung	☐
→ Anpassung der Behandlung erwägen	!
Depressive Symptome	☐
→ Anpassung der Behandlung erwägen	!

Auftreten oder Verschlechterung motorischer oder verbaler Tics	☐
→ 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.	!

Wachstum	
Patient nimmt nicht an Körpergröße oder -gewicht zu wie erwartet	☐
→ Unterbrechung der Behandlung erwägen: Medikationspausen können von Nutzen für Kinder und Jugendliche sein, bei denen die Stimulanztherapie mit einem Wachstumsverlauf assoziiert ist, der zwei große Perzentilen kreuzt (z. B. 5., 10., 25., 50., 75., 90. oder 95. Perzentil). Medikationspausen sind nur einzulegen, wenn sie ohne deutliche Funktionsverschlechterung toleriert werden.	!

Behandlungsdauer (siehe Abschnitt 4.2 und 4.4)	
Keine Verbesserung der Symptome nach angemessener Dosisanpassung über einen Zeitraum von 1 Monat	☐
→ Absetzung von Dexamfetamin erwägen	!
Patient wird seit >12 Monaten kontinuierlich behandelt	☐
→ Unterbrechung der Behandlung erwägen: Die Dauer medikamentöser Therapie ist sehr individuell. Bei jedem Patienten ist eine laufende Beurteilung der Risiken und Nutzen der Behandlung erforderlich.	!

Platz für zusätzliche Informationen: _____

Ende der Behandlung

Um die unkontrollierte Absetzung des Arzneimittels zu vermeiden, ist mit dem Patienten routinemäßig über die Durchführung eines behandlungsfreien Zeitraums zur Probe zu sprechen. Die regelmäßige Beurteilung und Überwachung des Verhaltens mittels formeller Rating-Instrumente scheint die Rate unkontrollierter Absetzungen zu verringern.

Nach langjähriger Anwendung ist es sinnvoll, Kindern und Jugendlichen, deren ADHS-Symptome und Ziel-Verhaltensweisen sich stabil gebessert haben, eine behandlungsfreie Probezeit anzubieten, um herauszufinden, ob die medikamentöse Behandlung noch erforderlich ist. Ein solcher Versuch ist unter engmaschiger Überwachung der zentralen Symptome und Funktionsmerkmale im heimischen, schulischen und sozialen Umfeld durchzuführen.

Nach Absetzung von Dexamfetamin ist eine sorgfältige Überwachung erforderlich, da es zur Demaskierung von Depressionen oder von chronischer Hyperaktivität kommen kann.

Bei einigen Patienten kann eine langfristige Nachbeobachtung erforderlich sein.