

1. Dexfarm 5 mg, 10 mg, 20 mg tabletit – opas reseptin kirjoittavalle lääkärille

Mahdollista web-pohjaista jakelua varten tehdyn koulutusohjelman esittely

Hyvä Dexfarm-tabletteja määräävä lääkäri!

Seuraava materiaali tukee lääkäreitä ADHD-potilaiden hoitoon tarkoitettujen Dexfarm 5 mg, 10 mg ja 20 mg tablettien asianmukaisessa määräämisessä ja annossa.

Saatavilla olevat dokumentit ilmenevät vasemmalla olevasta valikosta.

Jotta potilaan tiedot säilyvät luottamuksellisina, tarkistuslistoihin annetut potilastiedot eivät tallennu verkkosivustolle. Lääkettä määräävät lääkärit voivat ladata kaikki dokumentit sähköiseen potilastiedostoon tai tulostaa ne.

Johdanto

Tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriö (ADHD)

Dexfarm on deksamfetamiinia sisältävä stimulantti, joka on tarkoitettu tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) hoitoon 6–17-vuotiaille lapsille ja nuorille osana kokonaisvaltaista hoito-ohjelmaa, kun muut lääkkeet tai lääkkeettömät hoitotoimenpiteet eivät ole tarpeeksi tehokkaita.

Hoidon on tapahduttava lasten ja/tai nuorten käytöshäiriöihin perehtyneen erikoislääkärin valvonnassa. Tämän sairauden etiologia on tuntematon, eikä siihen ole vain yhtä diagnostista testiä. Oikeaan diagnoosiin tarvitaan lääketieteellisten sekä psykologisten, kasvatuksellisten ja sosiaalisten resurssien käyttöä.

Diagnoosi on tehtävä uusimpien DSM-kriteerien tai ICD-10-luokituksen mukaisesti sekä kattavan sairaushistorian ja potilaan arvioinnin perusteella. Diagnoosia ei saa tehdä vain yhden tai muutaman oireen perusteella. DSM-V-kriteerit ja ICD-10-luokitus ovat saatavissa seuraavista osoitteista: ([DSM-V](#) ja [ICD-10](#)).

Kokonaisvaltainen hoito-ohjelma sisältää yleensä psykologisia, kasvatuksellisia ja sosiaalisia toimenpiteitä sekä lääkettä, ja se on tarkoitettu stabiloimaan lasten käyttäytymishäiriöitä, joiden oireita ovat esim. jatkuva lyhytjänteisyys, keskittymisvaikeudet, tunteiden epävakaisuus, impulsiivisuus ja kohtalainen tai vaikea hyperaktiivisuus. Myös oppimisvaikeuksia voi ilmetä.

Sopiva oppimisympäristö on tärkeä, ja psykososiaaliset toimenpiteet ovat yleensä tarpeen. Kun tukiopeus ei yksin riitä, päätös stimulanttien määräämisestä täytyy perustaa tarkkaan arviointiin lapsen oireiden vakavuudesta. Dexfarm-tabletteja on aina käytettävä myyntiluvassa hyväksytyjen käyttöaiheiden ja lääkemääräyksiä/diagnoosia koskevien ohjeiden mukaan.

Deksamfetamiinin stimuloivien ominaisuuksien ja ADHD:hen usein liittyvien komorbiditeettien vuoksi on tärkeää, että Dexfarm-tabletteja annetaan johdonmukaisesti ja vain sellaisille potilaille, joille ne sopivat.

Deksamfetamiini toimitetaan huumausainereseptillä.

Seuraavia apuvälineitä käytetään yhdessä valmisteyhteenvedon kanssa:

- Tarkistuslista, joka täytetään ennen hoidon aloittamista Dexfarm-tableteilla: Tarkistuslista 1 – Tarkistuslista ennen Dexfarm-tablettien määräämistä. (<https://www.orifarm.com/educational-material/>)
- Tarkistuslista käytäväksi läpi / täytettäväksi hoidon aikana:
Tarkistuslista 2 – Tarkistuslista Dexfarm -hoidon seurantaan. (<https://www.orifarm.com/educational-material/>)
-
- Kaavio Dexfarm-hoidon jatkuvaan seurantaan. (<https://www.orifarm.com/educational-material/>)
- Tarkistuslistoissa on tietoa siitä, mitä asioita pitää tarkistaa ennen Dexfarm-tablettien määräämistä ja hoidon aikana.
-
- Tarkistuslistoissa on myös viittaukset oleellisiin valmisteyhteenvedon kohtiin. Lisätietoja saa lukemalla valmisteyhteenvedon huolellisesti. Valmisteyhteenvedo on saatavissa täältä: (<https://fimea.fi/en/frontpage>).

2. Dexfarm 5 mg, 10 mg, 20 mg tabletit – opas reseptin kirjoittavalle lääkärille

Mahdollista web-pohjaista jakelua varten tehdyn koulutusohjelman esittely

Tarkistuslista 1: Tarkistuslista ennen Dexfarm-tablettien määräämistä

Kuten valmisteyhteenvedossa ohjeistetaan, tietyt samanaikaiset sairaudet saattavat estää Dexfarm-tablettien käytön tai vaatia erityishuomiota (esim. kardiovaskulaariset, serebrovaskulaariset ja neuropsykiatriset häiriöt tai oireet. On suositeltavaa käyttää tätä tarkistuslistaa yhdessä Dexfarm-tablettien valmisteyhteenvedon kanssa. (<https://fimea.fi/en/frontpage>)

- Verenpaine ja syke on kirjattava prosenttipistekäyrään jokaisen annosmuutoksen yhteydessä ja sen jälkeen kuuden kuukauden välein.
- Pituus, paino ja ruokahalu tulee kirjata vähintään kuuden kuukauden välein kasvukäyrien seurannan yhteydessä.
- Psykiatristen sairauksien kehittymistä *de novo* tai jo olemassa olevien psykiatristen sairauksien pahenemista on seurattava jokaisen annosmuutoksen yhteydessä ja sen jälkeen vähintään kuuden kuukauden välein sekä potilaan jokaisella vastaanottokäynnillä.

Potilaan mahdollinen lääkkeen väärinkäyttö, riippuvuus, virheellinen käyttö, off label -käyttö tai lääkkeen mahdollinen joutuminen väärin käsiin on selvitettävä tarkkaan jokaisella käyntikerralla.

Lataa ja tulosta tarkistuslista ennen keskustelua potilaan kanssa. Täytetty tarkistuslista voidaan liittää potilaan tietoihin.

Kun tarkistuslistaa käydään läpi, saattaa olla hyödyllistä keskustella potilaan ja hänen vanhempiansa tai huoltajiensa kanssa Dexfarm-tablettien pakkausselosteesta.

Deksamfetamiini toimitetaan huumausainereseptillä.

Ennen Dexfarm-hoidon aloitusta

Muista: deksamfetamiini toimitetaan huumausainereseptillä, ja sitä saa määrätä vain valmisteyhteenvedon mukaisesti.

Arvioinnin päivämäärä:

Nimi:

Syntymäaika:

Sukupuoli:

Ikä:

Jos potilaalla on jokin seuraavista sairauksista, komorbiditeeteista ja/tai samanaikaisista lääkityksistä, hänelle ei saa antaa Dexfarm-tabletteja:

Vasta-aiheet
Seuraavat tilat ovat vasta-aiheisia:

Arvioitu

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 luetelluille apuaineille.	☐
Yliherkkyys tai idiosynkrasia sympatomimeettisille amiineille.	☐
Glaukooma.	☐
Feokromosytooma.	☐
Oireinen kardiovaskulaarinen sairaus, rakenteellinen sydänvika ja/tai kohtalainen tai vaikea hypertensio, sydämen vajaatoiminta, ahtauttava valtimosairaus, angiina, hemodynaamisesti merkittävä synnynnäinen sydänsairaus, kardiomyopatia, sydäninfarkti, mahdollisesti hengenvaarallinen rytmihäiriö ja kanavasairaus (ionikanavien toimintahäiriöiden aiheuttama sairaus).	☐
Edennyt arterioskleroosi.	☐
Monoamiinioksidaasin estäjien (MAO:n estäjien) käyttö samanaikaisesti tai 14 vuorokauden aikana ennen hoitoa.	☐
Hypertyreoosi tai tyreotoksikoosi.	☐
Diagnosoitu tai aiemmin todettu vaikea masennus, anoreksia nervosa tai muu anorektinen häiriö, itsemurha-ajatukset, ylikihtyneisyys, psykoottiset oireet, vaikea vaikea ja jaksoittainen (tyypin I) kaksisuuntainen (affektiivinen) mielialahäiriö (joka ei ole hallinnassa), skitsofrenia, psykopaattinen/epävakaa persoonallisuushäiriö	☐
Touretten oireyhtymä tai samantyyppinen dystonia	☐
Aivoverenkiertohäiriö (aivoaneurysma, verisuonten epämuodostumat, mukaan lukien vaskuliitti ja aivohalvaus).	☐
Porfyria.	☐
Aiempi huumeiden tai alkoholin väärinkäyttö.	☐

Fruktoosi-intoleranssi.	☐
-------------------------	--------------------------

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ennen deksamfetamiinihoidon aloittamista Dexfarm-tableteilla on otettava huomioon seuraavat asiat:

Sukuanamneesi

Arvioitu

Sukuanamneesissa sydänperäinen tai selittämätön äkkikuolema tai pahanlaatuisia rytmihäiriöitä.	☐
Sukuanamneesissa nykimishäiriötä tai Touretten oireyhtymä.	☐
Sukuanamneesissa itsemurha, kaksisuuntainen mielialahäiriö tai masennus.	☐

Potilaan sairaushistoria ja lääkärintarkastus
Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä deksamfetamiinia potilaille, joilla on tiettyjä samanaikaisia sairauksia tai samanaikaisia lääkityksiä.

Arvioitu

Sydän- ja verisuonitaudit (ks. kohta 4.4)	
Anamneesissa sydän- ja verisuonitauti.	☐
Sydän- ja verisuonitauti.	☐
Tunnetut sydämen rakennepoikkeamat, sydänlihassairaus, vaikeat sydämen rytmin poikkeamat tai kohonnut verenpaine tai kiihtynyt syke.	☐
Perussairaus, jota kohonnut verenpaine tai kiihtynyt syke saattaa pahentaa.	☐

Psykiatriset/neurologiset häiriöt (ks. kohta 4.4)	
Aiemmin todetut psykoottiset tai maaniset oireet.	☐
Aiemmin todetut psykiatriset häiriöt.	☐
Aggressiivinen tai vihamielinen käyttäytyminen.	☐
Motorinen tai äänellinen nykimishäiriö tai Touretten oireyhtymä	☐
Ahdistuneisuus, levottomuus tai jännittyneisyys.	☐
Masennusoireet (seulo kaksisuuntaisen mielialahäiriön riski tarkan psykiatrisen sairaushistorian perusteella, mukaan lukien itsemurhan, kaksisuuntaisen mielialahäiriön ja masennuksen sukuanamneesi).	☐
Kaksisuuntainen mielialahäiriö.	☐

Epilepsia. Epilepsiapotilaat, joilla on esiintynyt kouristuskohtauksia tai aiempia EEG-poikkeavuuksia ilman kouristuskohtauksia.	☐
Aiempi lääkeriippuvuus tai keskushermostoa stimuloivien aineiden väärinkäyttö.	☐
Aiempi lääkkeiden virheellinen käyttö tai keskushermostoa stimuloivien aineiden joutuminen väärin käsiin.	

Esimerkkejä muista tiloista (ks. kohta 4.4)	
Tiedossa oleva yliherkkyys lääkkeen sisältämille aineille.	☐
Munuaisten tai maksan vajaatoiminta.	☐
Leukopenia, trombosytopenia, anemia tai muut muutokset, mukaan lukien vaikeaan munuais- tai maksasairauteen viittaavat muutokset.	☐
Raskaus (ks. kohta 4.6).	☐
Imetys (ks. kohta 4.6).	☐

Mahdolliset yhteisvaikutukset muiden lääkeaineiden kanssa (ks. kohta 4.5)	
Happamoittavat aineet (guanetidiini, reserpiini, glutamiinihappo-HCl, askorbiinihappo, hedelmämehut jne.) heikentävät amfetamiinien imeytymistä maha-suolikanavassa.	☐
Virtsan happamoittavat aineet (ammoniumkloridi, natriumhappofosfaatti jne.) lisäävät ionisoivien amfetamiinimolekyylien pitoisuutta, mikä lisää virtsan erittymistä. Molemmat aineryhmät vähentävät amfetamiinin pitoisuutta veressä ja siten myös sen tehoa.	☐
Alkalisoisivat aineet (natriumbikarbonaatti jne.) edistävät amfetamiinien imeytymistä maha-suolikanavassa, mikä vähentää virtsan erittymistä ja vahvistaa amfetamiinien tehoa.	☐
Virtsan alkalisoisivat aineet (asetatsoliamidi, eräät tiatsidit) lisäävät ionisoitumattomien amfetamiinimolekyylien pitoisuutta, mikä vähentää virtsan erittymistä ja vahvistaa amfetamiinien tehoa.	☐
Klonidiini.	☐
Kumariiniantikoagulantit.	☐
Antikonvulsantit.	☐
Masennuslääkkeet.	☐
Antihistamiinit.	☐
Adrenergiset salpaajat.	☐
Litium.	☐
Alfa-metyylityrosiini.	☐

Haloperidoli.	☐
Disulfiraami.	☐
Vasopressorit.	☐
Antihypertensiiviset lääkkeet.	☐
Noradrenaliini.	☐
Morfiini.	☐
Meperidiini.	☐
MAO:n estäjät.	☐
Halogenoidut nukutusaineet.	☐
Fentiatsiinit.	☐
Alkoholi.	☐

Kirjaa lisätiedot tähän: _____

3. Dexfarm 5 mg, 10 mg, 20 mg tabletit – opas reseptin kirjoittavalle lääkärille

Tarkistuslista hoidon jatkuvaan seurantaan mahdollisessa web-pohjaisessa jakelussa

Tarkistuslista 2: Tarkistuslista Dexfarm-hoidon jatkuvaan seurantaan

Kuten valmisteyhteenvedossa ohjeistetaan, potilaan kasvua sekä psykiatrista ja kardiovaskulaarista tilaa on seurattava säännöllisesti.

- Verenpaine ja syke on kirjattava prosenttipistekäyrään jokaisen annosmuutoksen yhteydessä ja sen jälkeen kuuden kuukauden välein.
- Pituus, paino ja ruokahalu tulee kirjata vähintään kuuden kuukauden välein kasvukäyrien seurannan yhteydessä.
- Psykiatristen sairauksien kehittymistä *de novo* tai jo olemassa olevien psykiatristen sairauksien pahenemista on seurattava jokaisen annosmuutoksen yhteydessä ja sen jälkeen vähintään kuuden kuukauden välein.

Potilaan mahdollinen lääkkeen väärinkäyttö, riippuvuus, virheellinen käyttö, off label -käyttö tai lääkkeen mahdollinen joutuminen vääriin käsiin on selvítettävä tarkkaan jokaisella käyntikerralla.

On suositeltavaa käyttää tätä tarkistuslistaa yhdessä Dexfarm-tablettien valmisteyhteenvedon kanssa. (<https://fimea.fi/en/frontpage>)

Lataa ja tulosta tarkistuslista ennen keskustelua potilaan kanssa. Täytetty tarkistuslista voidaan liittää potilaan tietoihin.

Tarkistuslistaa läpi käytäessä on hyvä keskustella potilaan ja hänen vanhempiansa tai huoltajiensa kanssa Dexfarm-tablettien pakkausselosteesta.

Deksamfetamiini toimitetaan huumausainereseptillä.

Dexfarm-hoidon seuranta

Muista: Deksamfetamiini toimitetaan huumausainereseptillä.

Arvioinnin päivämäärä: Nimi:

Syntymäaika: Sukupuoli: Ikä:

Käy seuraava taulukko huolellisesti läpi jokaisen annosmuutoksen yhteydessä ja seurantakäynneillä vähintään joka kuudes kuukausi.

Arvioitu

Yleiset lääketieteelliset havainnot (ks. kohta 4.4)	
Kirjaa pituus, paino ja ruokahalu. (ks. erilliset seurantataulukot)	☐
→ Harkitse deksamfetamiinihoidon keskeyttämistä, jos kasvukäyrä on odotettua matalampi.	☐
Kirjaa verenpaine ja syke. (ks. erilliset seurantataulukot)	☐
Kirjaa kaikki merkit amfetamiinin väärinkäytöstä, riippuvuudesta, off label -käytöstä, virheellisestä käytöstä tai joutumisesta väärin käsiin. → Lääkärin on tärkeää seurata oireita ja reseptien uusimista ADHD-lääkityksen väärinkäyttöön tai väärin käsiin joutumiseen viittaavien merkkien varalta. Stimulanttien väärinkäyttö ja väärin käsiin joutuminen voidaan tiettyyn rajaan asti estää määräämällä hankalammin väärinkäytettäviä pitkävaikutteisia metyyliifenidaatteja sekä valvomalla reseptien päivämääriä. On myös hyödyllistä keskustella avoimesti potilaiden ja heidän vanhempiensa kanssa stimulanttien väärinkäytöstä ja joutumisesta väärin käsiin, jotta opiskelijat osaavat valmistautua ikätovereidensa mahdollisiin lääkkeiden myynti- tai väärinkäyttöyrityksiin ja jotta vanhemmat jaksavat valppaasti valvoa lääkitystä.	☐
Raskaus (ks. kohta 4.6) → Tee raskaana olevalle potilaalle hyöty/haitta-arvio.	☐

Uudet kardiovaskulaariset löydökset	
Sydämentykytys.	☐
Voimakas rintakipu.	☐
Selittämätön pyörtyminen.	☐

Dyspnea.	☐
Muut sydänsairauteen viittaavat oireet.	☐
→ Jos uusia löydöksiä ilmenee, ota heti yhteyttä sydänspecialistiin arviointia varten.	☐

Uudet neurologiset löydökset	
Kova päänsärky, tunnottomuus, heikkous tai halvaus sekä koordinaation, näkö- tai puhekyvyn, kielellisten kykyjen tai muistin heikkeneminen.	☐
→ Yllä mainitut oireet voivat viitata aivojen verisuonitulehdukseen: Lopeta deksamfetamiinihoito (ks. kohta 4.4).	☐
Kohtausten määrä lisääntyy tai potilas saa uusia kohtauksia.	☐
→ Amfetamiinin käyttö on keskeytettävä (ks. kohta 4.4).	☐

Uudet psykiatriset löydökset tai löydösten paheneminen (ks. kohta 4.4)	
Psykoottiset tai maaniset oireet.	☐
→ Harkitse deksamfetamiinin käytön keskeyttämistä.	☐
Itsemurha-ajatukset tai -käyttäytyminen.	☐
→ Harkitse oireiden taustalla olevan psykiatrisen häiriön hoitoa, tee hyöty/riski-arviointi uudelleen ja harkitse deksamfetamiinin käytön lopettamista.	☐
Aggressiivinen ja vihamielinen käytös.	☐
→ Harkitse tarvitseeko hoitoa muuttaa. Tarkista, että annos on sopiva ja että lääkettä annetaan lääkemääräyksen mukaisesti. Jos näin on, keskeytä stimulantin käyttö; stimulanttien käytön voi keskeyttää äkillisestikin ilman vieroitusta. Lähetä pätevälle psykiatrian eriloislääkärille tai psykofarmakologille voi olla aiheellinen kaksisuuntaisen mielialahäiriön tai ajatushäiriöiden arvioimiseksi.	☐
Ahdistuneisuus, levottomuus tai jännittyneisyys.	☐
→ Harkitse tarvitseeko hoitoa muuttaa.	☐
Masennusoireet.	☐
→ Harkitse tarvitseeko hoitoa muuttaa.	☐
Motoriset tai verbaliset nykimisoreet tai niiden paheneminen.	☐

→ Harkitse tarvitseeko hoitoa muuttaa. Kokeile eri lääkeannoksia ja lääkkeitöntä koeaikaa varmistaaksesi, että nykimisoireet liittyvät lääkkeeseen. Jos nykimisoireet vähenevät ilman lääkitystä, arvioi hoidon haitat ja hyödyt uudelleen potilaan ja hänen perheensä kanssa.	☐
--	--------------------------

Kasvu	
Potilas ei kasva tai painonkehitys tai pituuskasvu ei ole odotetulla tasolla.	☐
→ Harkitse hoidon keskeyttämistä. Tauko lääkkeiden käytössä voi olla hyödyksi lapsille, joiden stimulanttihoitoon liittyy kaksi tärkeää prosenttipistettä ylittävä kasvukäyrä (ts. 5., 10., 25., 50., 75., 90. ja 95.). Lääkehoito tauotetaan vain, jos potilas kestää sen ilman selvää toimintakyvyn heikkenemistä.	☐

Hoidon kesto (ks. kohdat 4.2 ja 4.4)	
Oireiden paranemista ei ole havaittavissa yhden kuukauden kuluessa sopivan annosmuutoksen jälkeen.	☐
→ Harkitse deksamfetamiinihoidon lopettamista.	☐
Hoito on kestänyt yhtäjaksoisesti > 12 kuukautta.	☐
→ Harkitse hoidon keskeyttämistä. Lääkehoidon kesto on hyvin yksilöllinen. Jokaisen potilaan lääkityksen haittoja ja riskejä on arvioitava jatkuvasti.	☐

Kirjaa lisätiedot tähän: _____

Hoidon lopettaminen

Jotta lääkitystä ei lopeteta ilman valvontaa, potilaiden kanssa on keskusteltava rutiininomaisesti lääkkeitömästä koeajasta. Säännöllinen käytöksen arviointi ja seuranta virallisten luokitusten avulla näyttää vähentävän lääkityksen valvomatonta lopettamista.

Vuosien lääkityksen jälkeen on aiheellista tarjota lääkkeitöntä koeaikaa niille lapsille ja nuorille, joiden ADHD-oireet ja käytös ovat tasaisesti parantuneet. Koeajan avulla päätetään, onko lääkitys vielä tarpeen. Koeaika sisältää keskeisten oireiden ja toimintojen tarkan seurannan kotona, koulussa ja yhteisössä.

Deksamfetamiinin käytön lopetusvaiheessa tarvitaan huolellista valvontaa, sillä piilevä masennus tai krooninen yliaktiivisuus saattaa tällöin tulla esiin.

Jotkut potilaat saattavat tarvita pitkäaikaista seurantaa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA