Diese Checkliste wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Diese Checkliste soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten und Betreuungspersonen mit den Besonderheiten der Anwendung von Lisdexamfetamin vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko einer nichtmedizinischen Verwendung und Zweckentfremdung verschreibungspflichtiger Stimulanzien reduziert wird.

Checkliste zur sicheren Anwendung – Patientinnen/Patienten und Betreuungspersonen

Lisdexamfetamin

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation

Wichtige Hinweise zum Potenzial einer nichtmedizinischen Verwendung und Zweckentfremdung verschreibungspflichtiger Stimulanzien

Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) ist eine verbreitete neuropsychiatrische Störung bei Kindern und Jugendlichen und kann sich auch bis in das Erwachsenenalter erstrecken. Verschreibungspflichtige Stimulanzien wie Amfetamine und Lisdexamfetamin werden häufig zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitäts-Störung (ADHS) ärztlich verordnet. Wie bei allen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sollten Sie Stimulanzien nur wie von Ihrem Arzt verordnet anwenden. Eine andere Anwendung von Stimulanzien kann zu einem erhöhten Auftreten von unerwünschten Nebenwirkungen führen. Die Einnahme von zu hohen Dosen oder die Einnahme durch Personen, welchen das Medikament nicht ärztlich verordnet wurde, kann schwerwiegende medizinische Auswirkungen zur Folge haben. Beim Umgang mit verschreibungspflichtigen Stimulanzien ist daher besondere Vorsicht geboten. Verschreibungspflichtigen Stimulanzien dürfen nicht an andere Personen weitergegeben oder verkauft werden.

Hinweise zu einer nicht vorgeschriebenen Anwendung von Stimulanzien

Zu einer nicht vorgeschriebenen Anwendung von Stimulanzien zählen u. a. die **nichtmedizinische Verwendung** und die **Zweckentfremdung,** die nachfolgend näher erläutert werden:

Nichtmedizinische Verwendung

- **Fehlgebrauch**
  Fehlgebrauch bedeutet jegliche Verwendung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels, die nicht der ärztlichen Verschreibung entspricht. Es handelt sich hierbei beispielsweise um die Einnahme einer zusätzlichen, nicht ärztlich verordneten, Dosis des eigenen Arzneimittels.

- **Missbrauch**
  Unter Missbrauch versteht man die Verwendung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels zur Veränderung des eigenen Befindens. Dies kann für die Person, die das Arzneimittel anwendet, sowie für Personen in ihrer Umgebung gefährlich sein.

Zweckentfremdung

Unter Zweckentfremdung ist die falsche Verwendung eines Arzneimittels zu verstehen, beispielsweise die Weitergabe eines Arzneimittels an eine andere Person, obwohl das Medikament für Sie selbst oder Ihrem Kind zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung verschrieben wurde.

Bitte stellen Sie die folgenden Aspekte sicher, falls <u>Ihrem Kind</u> Stimulanzien ärztlich verschrieben wurden:

✓	Sie haben sich intensiv über die Behandlung Ihres Kindes mit Stimulanzien informiert.
✓	Sie haben das Arzneimittel Ihres Kindes sicher verwahrt und dies auch in der Schule Ihres Kindes veranlasst.
✓	Sie achten genau darauf, welche Dosis des Arzneimittels Ihr Kind einnimmt und wie oft. Sie stellen sicher, dass Ihr Kind die Stimulanzien genau nach der Anweisung des Arztes einnimmt.
✓	Sie sprechen regelmäßig mit Ihrem Kind über die Einnahme des Arzneimittels, einschließlich der Gefahren bei nicht vorgeschriebener Anwendung und den gesetzlichen Bestimmungen bei der Verwendung seines Arzneimittels durch andere Personen.
✓	Sie stellen sicher, dass keine andere Person außer Ihrem Kind die Stimulanzien einnimmt, beispielsweise indem Sie die Kapseln regelmäßig zählen.
✓	Sie besprechen regelmäßig die Gefahren der nicht vorgeschriebenen Anwendung von Stimulanzien mit Ihrer Familie und mit dem Arzt Ihres Kindes.
✓	Sie achten auf alle ungewöhnlichen Anzeichen, die darauf hinweisen können, dass Ihr Kind das Arzneimittel nicht richtig anwendet. Der Arzt Ihres Kindes kann Sie darüber informieren, auf welche Anzeichen Sie achten müssen.
✓	Sie sprechen umgehend mit dem Arzt Ihres Kindes, falls Sie Auffälligkeiten bemerken.

Bitte stellen Sie die folgenden Aspekte sicher, falls <u>Ihnen</u> Stimulanzien ärztlich verschrieben wurden:

✓	Sie haben sich intensiv über die Behandlung mit Stimulanzien informiert.
✓	Sie haben Ihre Arzneimittel sicher verwahrt, auch in der Schule, an der Hochschule oder am Arbeitsplatz
✓	Sie achten darauf, welche Dosis des Arzneimittels Sie einnehmen müssen und wie oft.
✓	Sie wenden die Stimulanzien genauso an, wie Ihr Arzt sie verschrieben hat.
✓	Sie stellen sicher, dass keine andere Person außer Ihnen die Stimulanzien einnimmt, z.B. indem Sie die Kapseln regelmäßig zählen.
✓	Sie sprechen umgehend mit Ihrem Arzt, falls Sie Auffälligkeiten bemerken.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, https://www.bfarm.de/ oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) melden.

Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Lisdexamfetamin (Checkliste zur sicheren Anwendung – Patientinnen/Patienten und Betreuungspersonen) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über www.stada.de/produkte/lisdexamfetamin-stada verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmer (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101-603-0
Fax: 06101-603-259
E-Mail: info@stada.de

Kontaktinformationen des pharmazeutischen Unternehmers finden Sie auch in der entsprechenden Fach- und Gebrauchsinformation.