



Checkliste 2: Methylphenidat-(MPH)-Checkliste zur laufenden Therapieüberwachung

Diese Checkliste zur laufenden Therapieüberwachung ist verpflichtender Teil der Zulassung von Methylphenidat (Methylphenidat) 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg, Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Methylphenidat zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) zu erhöhen.

Mit dieser Checkliste zur laufenden Therapieüberwachung soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Methylphenidat zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Die folgenden Informationen dienen Ihnen zur Unterstützung bei der laufenden Überwachung der Behandlung mit einem MPH-haltigen Arzneimittel bei entsprechenden Patienten mit einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS).

Wie in der Fachinformation ausführlicher dargelegt, sind Wachstum, psychiatrischer und kardiovaskulärer Status regelmäßig zu überwachen:

- Blutdruck und Puls sollen bei jeder Dosisanpassung und danach mindestens alle 6 Monate erfasst werden
- Größe, Gewicht und Appetit sollen mindestens alle 6 Monate anhand eines Wachstumsdiagramms erfasst werden
- Entwicklung neuer/Verschlechterung vorbestehender psychiatrischer Störungen sind bei jeder Dosisanpassung und danach mindestens alle 6 Monate und bei jedem Termin zu erfassen

Es wird empfohlen, diese Checkliste zusammen mit der Fachinformation für das jeweils verschriebene Arzneimittel zu verwenden.

Bitte laden Sie diese Checkliste vor der Konsultation herunter und drucken Sie sie aus. Auf der Website selbst können Sie keine patientenbezogenen Daten speichern. Die ausgefüllte Checkliste kann in die Patientenakte aufgenommen werden.

Beim Ausfüllen der Checkliste kann es auch hilfreich sein, den Beipackzettel des jeweils verordneten Arzneimittels mit Ihren Patienten bzw. deren Eltern/Erziehungsberechtigten zu besprechen.

Laufende Überwachung der Therapie mit MPH:

Datum der Untersuchung:

Grund für die Untersuchung:

Name der Patientin / des Patienten:

Geburtsdatum:

Alter: Geschlecht:

Erheben Sie, wie unten angegeben, sorgfältig folgende Befunde **bei jeder Dosisanpassung und bei anschließenden Untersuchungen, mindestens alle 6 Monate:**

	Bewertet
ALLGEMEINE ÄRZTLICHE BEFUNDE	<input type="checkbox"/>
Dokumentieren Sie Größe, Körpergewicht und Appetit (siehe Tabelle zur laufenden Überwachung der MPH-Therapie)	<input type="checkbox"/>
Erwägen Sie das Absetzen von MPH, wenn das Wachstum hinter den Erwartungen zurück bleibt	
Dokumentieren Sie Anzeichen von Fehlgebrauch, Missbrauch oder Zweckentfremdung von MPH	<input type="checkbox"/>
Schwangerschaft	<input type="checkbox"/>
Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses	
Neue kardiovaskuläre Symptome	Blutdruck und Puls sollen erfasst werden
Palpitationen	<input type="checkbox"/>
Thoraxschmerzen bei Belastung	<input type="checkbox"/>
Unklare Synkope	<input type="checkbox"/>
Dyspnoe	<input type="checkbox"/>
Andere Symptome, die auf eine Herzerkrankung schließen lassen	<input type="checkbox"/>
Umgehende kardiale Untersuchung durch einen Spezialisten	
Neue neurologische Symptome	<input type="checkbox"/>
Schwere Kopfschmerzen, Taubheitsgefühl, Schwäche oder Lähmungen, Beeinträchtigungen von Koordination, Sehen, Sprechen, Sprache oder Gedächtnis	<input type="checkbox"/>
Jede der oben genannten Störungen kann auf eine zerebrale Vaskulitis hindeuten: MPH absetzen	
Erhöhte Anfallhäufigkeit oder Neuauftreten von Anfällen	<input type="checkbox"/>
Absetzen von MPH ist zu erwägen	
Neue psychiatrische Symptome oder deren Verschlimmerung	Entwicklung neuer oder Verschlimmerung bestehender psychiatrischer Störungen sollen überwacht werden
Psychotische oder manische Symptome	<input type="checkbox"/>
Absetzen von MPH ist zu erwägen	
Suizidgedanken oder suizidales Verhalten	<input type="checkbox"/>
Erwägen Sie eine Behandlung der zugrunde liegenden psychiatrischen Erkrankung	
Neubewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses	
Beendigung der MPH-Behandlung ist zu erwägen	
Aggressives und feindseliges Verhalten	<input type="checkbox"/>
Notwendigkeit einer Anpassung der Behandlung abklären	

	Bewertet
Angst- und Spannungszustände oder Agitiertheit	○
Depressive Symptome	○
Motorische oder verbale Tics oder deren Verschlimmerung	○
Behandlungsdauer	
Patientenbehandlung erfolgt kontinuierlich >12 Monate	○
Symptome sind nach entsprechender Dosisanpassung über einen Zeitraum von 1 Monat zu überwachen; wenn keine Besserung eintritt, wird Absetzen des Medikaments empfohlen	○
Erwägen Sie, das Medikament mindestens einmal im Jahr versuchsweise abzusetzen, um zu evaluieren, ob eine weitere Behandlung noch erforderlich ist	

Erfassen Sie hier evtl. zusätzliche Informationen:

Bitte füllen Sie nach Überprüfung der oben aufgelisteten Punkte die vorgesehene Tabelle zur Erfassung der erforderlichen Informationen für die laufende Überwachung aus:
www.aristo-pharma.de/anzneimittelsicherheit

Behandlungsende

Das Absetzen des Medikaments muss sorgfältig überwacht werden, da eine Demaskierung von **Depressionen** sowie **chronischer Überaktivität** möglich ist.
 Einige Patienten benötigen möglicherweise Nachuntersuchungen über einen längeren Zeitraum.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> anzuzeigen.

Diese Checkliste und eine Tabelle zur laufenden Therapieüberwachung, sowie eine Checkliste vor der Verschreibung und ein Verschreibungsleitfaden für Ärzte sind erhältlich bei:

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin
 Tel. +49 30 71094 – 4200, E-Mail: drug-safety@aristo-pharma.de
 oder zum Download unter folgender URL: www.aristo-pharma.de/de/anzneimittelsicherheit
 und auf der BfArM-Website: www.bfarm.de/schulungsmaterial