



Checkliste 1: Methylphenidat-(MPH)-Checkliste vor der Verschreibung

Diese Checkliste vor der Verschreibung ist verpflichtender Teil der Zulassung von Methysym (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 vor der Verschreibung 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 beim sachgemäßen Verordnen eines MPH-haltigen Präparats bei Kindern (ab 6 Jahren) oder Jugendlichen im Rahmen der Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörungen (ADHS).

Wie in der Fachinformation ausführlicher dargelegt, können spezifische Begleiterkrankungen die Verwendung von MPH ausschließen oder zu besonderer Vorsicht Anlass geben. Darunter fallen kardiovaskuläre, zerebrovaskuläre und neuropsychiatrische Störungen und Symptome. Wichtig:

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

Es wird empfohlen, diese Checkliste zusammen mit der vollständigen Fachinformation für das jeweils verschriebene Präparat 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 zweckdienlich sein, den Beipackzettel des jeweils verordneten Präparats mit Ihren Patienten bzw. deren Eltern/Erziehungsberechtigten zu besprechen.

Vor MPH-Therapiebeginn

Datum der Untersuchung:

Grund für die Untersuchung:

Name der Patientin / des Patienten:

Geburtsdatum:

Alter: Geschlecht:

Patienten mit folgenden Erkrankungen, Komorbiditäten und/oder gleichzeitig einzunehmenden Medikamenten dürfen keine MPH-haltigen Präparate erhalten:

GEGENANZEIGEN

Bitte beachten Sie, dass MPH bei Vorliegen folgender Erkrankungen/Störungen kontraindiziert ist:

	Bewertet
Bekannte Überempfindlichkeit gegen Methylphenidat oder einen der sonstigen Bestandteile	<input type="checkbox"/>
Glaukom	<input type="checkbox"/>
Phäochromozytom	<input type="checkbox"/>
Während der Behandlung mit nichtselektiven, irreversiblen Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmern) oder innerhalb von mindestens 14 Tagen nach Absetzen solcher Substanzen, da dann das Risiko einer hypertensiven Krise besteht	<input type="checkbox"/>
Hyperthyreose oder Thyreotoxikose	<input type="checkbox"/>
Psychiatrische Komorbiditäten Diagnose oder Anamnese von schwerer Depression, Anorexia nervosa/anorektischen Störungen, Suizidneigung, psychotischen Symptomen, schweren affektiven Störungen, Manie, Schizophrenie, psychopathischen/Borderline Persönlichkeitsstörungen, Diagnose oder Anamnese von schweren episodischen (Typ I) bipolaren affektiven Störungen (die nicht gut kontrolliert sind)	<input type="checkbox"/>
Kardiovaskuläre Komorbiditäten Vorbestehende Herz-Kreislaufkrankungen, einschließlich schwerer Hypertonie, Herzinsuffizienz, arterieller Verschlusskrankheit, Angina pectoris, hämodynamisch signifikanter, angeborener Herzfehler, Kardiomyopathien, Myokardinfarkt, potenziell lebensbedrohender Arrhythmien und Kanalopathien (Erkrankungen, die aufgrund von Dysfunktionen der Ionenkanäle verursacht wurden)	<input type="checkbox"/>
Zerebrovaskuläre Komorbiditäten Vorbestehende zerebrovaskuläre Erkrankungen, wie zum Beispiel zerebrale Aneurysmen, Gefäßabnormalitäten einschließlich Vaskulitis oder Schlaganfall	<input type="checkbox"/>

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor Aufnahme einer MPH-Therapie ziehen Sie bitte auch die folgenden Punkte in Betracht:

FAMILIENANAMNESE

	Bewertet
Plötzlicher Herz- oder unerwarteter Tod in der Familienanamnese	<input type="checkbox"/>
Maligne Arrhythmien in der Familienanamnese	<input type="checkbox"/>
Tourette-Syndrom in der Familienanamnese	<input type="checkbox"/>

PATIENTENANAMNESE UND KÖRPERLICHE UNTERSUCHUNG

MPH ist bei Patienten mit gewissen Komorbiditäten oder bei gleichzeitiger Einnahme anderer Medikamente mit Vorsicht zu verschreiben

	Bewertet
Kardiovaskulär	
Kardiovaskuläre Anamnese	<input type="checkbox"/>
Bekannte strukturelle Herzanomalien, Kardiomyopathien, schwerwiegende Herzrhythmusstörungen oder andere schwerwiegende Herzproblemen, die sie einer erhöhten Gefährdung für die sympathomimetischen Wirkungen eines stimulierenden Arzneimittels aussetzen könnten.	<input type="checkbox"/>
Herz-Kreislauf-Erkrankungen	<input type="checkbox"/>
Behandlung von Patienten, deren Gesundheitszustand durch Erhöhung des Blutdrucks oder der Herzfrequenz beeinträchtigt werden könnte	<input type="checkbox"/>
Psychiatrische/neurologische Störungen	
Vorbestehende psychiatrische Erkrankungen	<input type="checkbox"/>
Vorbestehende psychotische oder manische Symptome	<input type="checkbox"/>
Aggressives oder feindseliges Verhalten	<input type="checkbox"/>
Motorische oder verbale Tics oder Tourette-Syndrom	<input type="checkbox"/>
Angst- und Spannungszustände oder Agitiertheit	<input type="checkbox"/>
Depressive Symptome (Überprüfung des Risikos bipolarer Störung durch ausführliche psychiatrische Anamnese einschließlich Suizidalität, bipolarer Störungen und Depressionen in der Familienanamnese)	<input type="checkbox"/>
Bipolare Störung	<input type="checkbox"/>
Epileptische Patienten mit Krampfanfällen in der Anamnese oder frühere EEG-Auffälligkeiten ohne Krampfanfälle	<input type="checkbox"/>
Drogenabhängigkeit oder Alkoholabhängigkeit oder Missbrauch von ZNS-Stimulanzien in der Anamnese	<input type="checkbox"/>
Andere Störungen wie	
Bekannte Intoleranz gegenüber enthaltenen Bestandteilen	<input type="checkbox"/>
Bekannte Nieren- oder Leberinsuffizienz	<input type="checkbox"/>
Leukopenie, Thrombozytopenie, Anämie oder andere Veränderungen einschließlich der Hinweise auf schwere Nieren- oder Lebererkrankungen	<input type="checkbox"/>

	Bewertet
Schwangerschaft Nutzen/Risiko evaluieren: Methylphenidat wird nicht zur Anwendung während einer Schwangerschaft empfohlen, es sei denn, es ist klinisch entschieden, dass eine Verschiebung der Behandlung ein größeres Risiko für die Schwangerschaft bedeutet.	○
Stillzeit Nutzen/Risiko evaluieren: Aus Sicherheitsgründen muss eine Entscheidung getroffen werden, ob abgestillt oder die Methylphenidat-Behandlung unterbrochen bzw. abgesetzt werden soll, wobei der Nutzen des Stillens für das Kind und der Nutzen der Therapie für die stillende Mutter gegeneinander abgewogen werden müssen.	○
Potenzielle Wechselwirkungen mit anderen Mitteln	
Pharmakokinetisch	
Antikoagulanzen vom Cumarin-Typ	○
Antikonvulsiva (z. B. Phenobarbital, Phenytoin, Primidon)	○
Antidepressiva (Trizyklische und selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Inhibitoren)	○
Pharmakodynamisch	
Antihypertensiva	○
Blutdruckerhöhende Medikamente	○
Alkohol	○
Halogenierte Narkotika	○
Zentral wirksame alpha-2-Agonisten (z. B. Clonidin)	○
Dopaminantagonisten, einschließlich Antipsychotika	○
L-Dopa oder andere Dopaminagonisten	○

BEIPACKZETTEL

	Bewertet
Erwägen Sie, den Beipackzettel als Leitfaden zu Ihrer Unterstützung heranzuziehen, wenn Sie Ihrem/Ihren Patienten und/oder dessen/deren Erziehungsberechtigten die Behandlung von ADHS mit MPH erklären	○

Erfassen Sie hier evtl. zusätzliche Informationen:

Bitte füllen Sie nach obiger Evaluierung die vorgesehene Tabelle zwecks Erfassung von Basismesswerten für die laufende Überwachung aus: <https://www.aristo-pharma.de/de/arsneimittelsicherheit>

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 vor der Verschreibung, sowie eine Checkliste und eine Tabelle zur laufenden Therapieüberwachung 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