

Tabelle für die laufende Überwachung während der Therapie mit Methylphenidat (MPH)



Diese Tabelle für die laufende Überwachung 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 Tabelle für die laufende Überwachung 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.

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

- 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

Datum der ersten Untersuchung: Name der Patientin/des Patienten:

Geburtsdatum: Alter: Geschlecht:

	Basiswert	Folgetermine											
Datum der Untersuchung													
Grund für die Untersuchung													
Blutdruck*													
Herzfrequenz*													
Körpergewicht (kg)**													
Größe (cm)**													
Appetit**													

*Blutdruck und Herzfrequenz 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.

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 Tabelle und eine Checkliste 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