Verschreibungsleitfaden für Ärzte zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS)

Dieser Verschreibungsleitfaden für Ärzte 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 beauflagt, 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 diesem Verschreibungsleitfaden für Ärzte 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.

Einführung

ADHS ist eine verbreitete neuropsychiatrische Störung bei Kindern und Jugendlichen. Im Rahmen der empfohlenen therapeutischen Gesamtstrategie ist MPH zur Behandlung von ADHS indiziert, wenn sich andere therapeutische Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben. Wie bei jeder medikamentösen Behandlung muss auch hier vor Therapiebeginn eine sorgfältige Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfolgen.

Aufgrund der stimulierenden Wirkung von MPH und der häufigen Präsenz von mit ADHS assoziierten Komorbiditäten sind MPH-haltige-Arzneimittel unbedingt konsequent und nur für dafür geeignete Patienten zu verwenden.
Das vorliegende Begleitmaterial wurde von den Herstellern von MPH-haltigen Arzneimitteln konzipiert, um die Umsetzung und das Bewusstsein für die Empfehlungen des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) beim Einsatz von MPH-Arzneimitteln zu unterstützen.
Es wird empfohlen, dieses Material zusammen mit den Fach- und Gebrauchsinformationen für das jeweils verschriebene Präparat zu verwenden.
Zusätzlich zu den Fach- und Gebrauchsinformationen für die einzelnen Arzneimittel stehen folgende Hilfsmittel zur Verfügung:

- Eine Checkliste, die vor Beginn einer MPH-Therapie auszufüllen ist:
  https://www.aristo-pharma.de/de/arzneimittelsicherheit
- Eine Checkliste, die während der laufenden MPH-Therapie auszufüllen ist:
  https://www.aristo-pharma.de/de/arzneimittelsicherheit
- Eine Tabelle für die laufende Überwachung während der Therapie mit Methylphenidat (MPH):
  https://www.aristo-pharma.de/de/arzneimittelsicherheit

Die Checklisten sollen Ihnen als Leitfaden dienen, um zu dokumentieren, was bei Ihren Patienten vor der Verordnung von MPH sowie während der Therapie zu beachten ist.
Bitte informieren Sie sich zusätzlich mit Hilfe der Fachinformationen und der Packungsbeilage ausführlich über das jeweils verschriebene Präparat.

Methylphenidat (MPH) als Teil einer therapeutischen Gesamtstrategie

Für die Behandlung von ADHS ist eine entsprechende pädagogische Einstufung essentiell und im Allgemeinen sind psychosoziale Maßnahmen erforderlich. Wenn sich andere therapeutische Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben, muss die Entscheidung MPH zu verordnen, auf Basis einer strengen Einschätzung der Schwere der Symptome des Kindes beruhen.
Eine Pharmakotherapie mit MPH ist nur im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie zur Behandlung der ADHS zugelassen.
Um zu gewährleisten, dass die Anwendung von MPH stets auf diesen Kriterien basiert, berücksichtigen Sie bitte folgende Punkte:

- Der Diagnose muss eine sehr sorgfältige Einschätzung der Schwere und Dauer der Symptome des Kindes in Bezug auf sein Alter vorausgehen
- Die Diagnose sollte anhand der aktuellen Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM) Kriterien oder der aktuellen Richtlinien in International Classification of Diseases (ICD) gestellt werden und auf einer vollständigen Anamnese und Untersuchung des Patienten basieren
- Sicherstellen, dass medizinische und spezielle psychologische, pädagogische Quellen und das soziale Umfeld berücksichtigt werden

Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte den Fachinformationen für das jeweilige zu verschreibende Präparat.

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.

Dieser Verschreibungsleitfaden für Ärzte, sowie eine Checkliste vor der Verschreibung, eine Tabelle und eine Checkliste zur laufenden Therapieüberwachung 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/arzneimittelsicherheit
und auf der BfArM-Website: www.bfarm.de/schulungsmaterial

Version 01, März 2021