

Elvanse (Lisdexamfetamindimesilat)

INFORMATIONSBROCHÜRE FÜR ERWACHSENE PATIENTEN

Diese Brochüre informiert Sie über die nichtmedizinische Verwendung und zweckentfremdung verschreibungspflichtiger Stimulanzien.

Verschreibungspflichtige Stimulanzien wie Amfetamine und Methylphenidat werden häufig zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitäts-Störung (ADHS) verschrieben.

Wie bei allen verschreibungspflichtigen Medikamenten ist die vorgeschriebene Anwendung von Stimulanzien äußerst wichtig. Die nicht vorgeschriebene Anwendung von Stimulanzien kann zu einem erhöhten Auftreten von Nebenwirkungen führen. Die Einnahme zu hoher Dosen bzw. die Einnahme durch Personen, denen das Medikament nicht verschrieben wurde, kann schwerwiegende medizinische Folgen nach sich ziehen.

Es ist wichtig, beim Umgang mit verschreibungspflichtigen Stimulanzien Vorsicht walten zu lassen. Sie dürfen nicht an andere Personen verkauft oder weitergegeben werden.

Dieses Medikament wird im Rahmen einer umfassenden therapeutischen Betreuung verabreicht, die in der Regel Folgendes umfasst:

- psychologische Begleitung;
- pädagogische Begleitung;
- soziale Begleitung;
- Verhaltensbegleitung;
- berufliche Begleitung.



Die Anwendung von Elvanse kann das Risiko für Präeklampsie (Erkrankung, die üblicherweise nach 20 Wochen der Schwangerschaft auftritt und durch Bluthochdruck und Eiweiß im Urin gekennzeichnet ist) und Frühgeburt erhöhen. Neugeborene, die während der Schwangerschaft Amfetamin ausgesetzt waren, können Entzugserscheinungen entwickeln (Zittern, Reizbarkeit, starke Anspannung der Muskeln). Sie dürfen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nur nach ausdrücklicher Anweisung durch Ihren Arzt anwenden.

Nicht vorgeschriebene Anwendung von Stimulanzien

Zur nicht vorgeschriebenen Anwendung von Stimulanzien zählen u. a. die nichtmedizinische Verwendung und die Zweckentfremdung:

Nichtmedizinische Verwendung

Fehlgebrauch

Fehlgebrauch bedeutet jegliche Verwendung eines verschreibungspflichtigen Medikaments, die nicht der Verschreibung entspricht; z. B. die Einnahme einer zusätzlichen (nicht verordneten) Dosis des eigenen Medikaments.

Missbrauch

Unter Missbrauch versteht man die Verwendung eines verschreibungspflichtigen Medikaments zur Veränderung des Befindens, zum Beispiel um sich „anzuturnen“. Dies kann für die Person, die das Medikament einnimmt, sowie für Personen in ihrer Umgebung gefährlich sein.

Zweckentfremdung

Zweckentfremdung bedeutet den falschen Gebrauch eines Medikaments, das zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung dem Patienten verschrieben wurde, beispielsweise die Weitergabe eines Medikaments, das einem selbst verschrieben wurde, an andere Personen.

Wenn Sie zu viel von dem Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder rufen Sie die Rettungsleitstelle an. Sagen Sie, wie viel Sie eingenommen haben.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

Falls Ihnen Stimulanzen verschrieben wurden, müssen Sie...

- Sich so genau wie möglich über Ihre Behandlung mit Stimulanzen informieren
- Ihre Medikamente sicher verwahren, auch bei der Arbeit
- Darauf achten, welche Dosis des Medikaments Sie einnehmen müssen und wie oft
- Die Stimulanzen genau so einnehmen, wie Ihr Arzt sie verschrieben hat
- Sicherstellen, dass niemand anderer Ihre Stimulanzen verwendet, indem Sie z. B. die Kapseln regelmäßig zählen
- Sofort mit Ihrem Arzt sprechen, falls Sie Auffälligkeiten feststellen

Meldung von Nebenwirkungen:

Angehörigen der Heilberufe wird empfohlen, alle Nebenwirkungen und Medikationsfehler im Zusammenhang mit der Anwendung von Elvanse zu melden via:

Belgien

Die Abteilung Vigilanz der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. Die Meldung kann vorzugsweise online via www.notifierunefetindesirable.be oder durch das "Meldungsformular in Papierform" (auf Anfrage bei der Agentur oder auf der Website der Agentur www.afmps.be erhältlich) erfolgen. Das Meldungsformular kann per Post an die Agentur an die Adresse Abteilung Vigilanz - Avenue Galilée - Galiléeaan 5/03 1210 BRÜSSEL oder fax Nummer 02/528.40.01 oder via e-mail an adr@afmps.be gesendet werden.

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg. Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Elvanse können auch telefonisch unter +32 (0)2 464 06 10 oder per

E-Mail unter AE.BEL@takeda.com an die Pharmakovigilanz-Abteilung von Takeda Belgium gemeldet werden.

Vorbereitungsdatum: November 2023