

Aktualisierte
Fachinformation Elvanse®

Das Wichtigste auf einen Blick

ADHS ist selten eine isolierte Diagnose. Bei rund 80% der erwachsenen Personen mit ADHS tritt zusätzlich eine psychiatrische Begleiterkrankung auf.^{1,2}

Zu den **häufigsten Komorbiditäten** bei ADHS gehören **Substanzmissbrauchsstörungen, Depressionen, Angststörungen** und **bipolare Störungen**.³

Neu ist Elvanse® bei ADHS mit den genannten Komorbiditäten **nicht mehr kontraindiziert**.⁴

So kann Elvanse® nun auch für diese Patientengruppen verschrieben werden, und die Kosten sollten automatisch von der Krankenkasse übernommen werden. Dies erweitert die therapeutischen Optionen und bietet wertvolle Unterstützung bei der Behandlung von komorbidem ADHS. Bitte konsultieren Sie vor Verschreibung die neue Fachinformation, da die Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen bei einer Verschreibung für ADHS mit komorbider bipolarer Störung oder Substanzmissbrauch weiterhin gelten.

Wo dürfen die ADHS-Medikamente gemäss ihrer Fachinformation eingesetzt werden?*

Medikamente	Stimulanzien			Nicht-Stimulanzien	
	Elvanse*** (Lisdexamfetamin)	Dexamfetamin	Methylphenidat	Intuniv® (Guanfacin)	Atomoxetin
ADHS ohne Komorbiditäten	✓	✓	✓	✓	✓
Einsetzbar bei Kindern und Jugendlichen (6-18 Jahre)	✓ (Zweitlinientherapie)	✓ (Zweitlinientherapie)	✓	✓ (6-17 Jahre, Zweitlinientherapie)	✓
Einsetzbar bei Erwachsenen	✓ (ohne Altersobergrenze)	✗	✓ ^{a)} (ohne Altersobergrenze)	✗	✓ (18-50 Jahre, Zweitlinientherapie)
ADHS komorbid mit Alkohol- oder Drogenabusus ^{b)}	✓ neu!	✗	✗	✓	✓
ADHS komorbid mit Angststörungen	✓ neu!	✗	✗ ^{c)}	✓	✗ ^{d)}
ADHS komorbid mit schwerer Depression ^{e)}	✓ neu!	✗ ^{f)}	✗ ^{f)}	✓	✗ ^{d)}
ADHS komorbid mit bipolarer Störung	✓ neu! ^{g)}	✗ ^{h)}	✓ ^{g)}	✓	✓

ADHS = Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung

Amfetamine, sowie Methylphenidat unterstehen dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.

* Vor der Behandlung sollte stets eine sorgfältige klinische Beurteilung erfolgen; während der Behandlung wird eine sorgfältige Überwachung empfohlen.

** Elvanse® ist im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie indiziert zur Behandlung einer seit dem Kindesalter fortbestehenden ADHS ab 6 Jahren. Bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen ist Elvanse® erst indiziert, wenn das Ansprechen auf eine zuvor erhaltene Behandlung mit Methylphenidat als klinisch unzureichend angesehen wird.

- a) Medikinet®, Methylphenidat-Mepha LA Depocaps® und Ritalin®/-LA sind nur für Kinder und Jugendliche zugelassen (6-18 Jahre). Concerta®, Medikinet® MR, Methylphenidat-Mepha Retardtabletten, Methylphenidat Spirig HC retard® und Focalin® XR hingegen sind für Kinder und Jugendliche (ab 6 Jahre) und Erwachsene zugelassen.
- b) Bei Stimulanzien besteht ein potenzielles Risiko für Missbrauch, Fehlgebrauch, Abhängigkeit oder Abzweigung. Patientinnen und Patienten mit Substanzmissbrauch oder Abhängigkeit in der Vorgeschichte sollten Stimulanzien nur mit Vorsicht verordnet werden.
- c) Kontraindiziert bei Patientinnen und Patienten mit ausgeprägten Angst- und Spannungszuständen.
- d) Kontraindiziert bei schwerer Depression und/oder ausgeprägten Angstzuständen, die ein Risiko für suizidales Verhalten aufweisen.
- e) Stimulanzien sowie Atomoxetin sind während der Behandlung mit Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmern) und für mindestens 14 Tage nach deren Absetzen kontraindiziert.
- f) Kontraindiziert bei der Diagnose oder Anamnese von schwerer Depression.
- g) Kontraindiziert bei Diagnose und Anamnese von (akuter) Manie. ADHS-Patientinnen und -Patienten mit stabil eingestellter bipolarer Störung sollten nur mit Vorsicht mit Stimulanzien behandelt werden.
- h) Kontraindiziert bei Diagnose oder Anamnese von schweren und episodischen (Typ I) bipolaren affektiven Störungen (die nicht gut kontrolliert sind).

Referenzen

1. Torgersen T, et al. ADHD in adults: a study of clinical characteristics, impairment and comorbidity. Nord J Psychiatry 2006; 60(1): 38-43.
2. Sobanski E, et al. Psychiatric comorbidity and functional impairment in a clinically referred sample of adults with attention-deficit/hyperactivity disorder (ADHD). Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci. 2007; 257(7): 371-7.
3. Solberg BS, et al. Gender differences in psychiatric comorbidity: a population-based study of 40 000 adults with attention deficit hyperactivity disorder. Acta Psychiatr Scand 2018;137:176-86.
4. Fachinformationen der Swissmedic, verfügbar unter: swissmedicinfo.ch, Webseite zuletzt aufgerufen: Oktober 2024

Fachpersonen können beim Pharmaunternehmen eine vollständige Kopie der zitierten Literatur anfordern.

Elvanse® (Lisdexamfetamin-dimesilat). **I:** Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen. Bei Kindern und Jugendlichen ist Elvanse® erst indiziert, wenn das Ansprechen auf eine zuvor erhaltene Behandlung mit Methylphenidat als klinisch unzureichend angesehen wird. **D/A:** Vor Beginn der Behandlung: Erhebung des kardiovaskulären Status (inkl. BD und HF) und von Gewicht/Grösse; Empfohlene Einstiegsdosis 30 mg/Tag einmal täglich morgens oder 20 mg falls angemessen. Wöchentliche Dosisanpassung in Schritten von 10 oder 20 mg je nach Ansprechen. Empfohlene Höchstdosis: 70 mg/Tag (bei schwerer Niereninsuffizienz 50 mg/Tag). Regelmässige Untersuchungen: Wachstum, psychiatrischer und kardiovaskulärer Status. **KI:** Vorbestehende kardiovaskuläre Erkrankungen oder kardiale Strukturanomalien, arterielle Verschlusskrankheit, vorbestehende zerebrovaskuläre Erkrankungen, mässige bis schwere Hypertonie, Hyperthyreose oder Thyreotoxikose, Glaukom, Erregungszustände, Diagnose und Anamnese von: Anorexia nervosa, psychotischen Symptomen, Suizidneigung, akuter Manie, Schizophrenie, Borderline-Persönlichkeitsstörung, familiäre Belastung mit Tourette Syndrom, während der Anwendung von Monoaminoxidase-Hemmern sowie mindestens 14 Tage nach Absetzen eines MAO-Hemmers, bekannte Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder bekannte idiosynkratische Reaktion auf sympathomimetische Amine, bekannte Überempfindlichkeit gegenüber einem der Hilfsstoffe. **WH/VM:** Beurteilung des kardiovaskulären Status vor und während der Behandlung; Anamnese familiärer plötzlicher kardialer Todesfälle oder ventrikulärer Arrhythmie. Behandlungsbedingte psychotische oder manische Symptome und Aggression können durch Stimulanzien verursacht werden. Beim Auftreten von zerebralen Anfällen muss das Arzneimittel abgesetzt werden. Unter der Behandlung mit Stimulanzien können Akkomodationsschwierigkeiten und verschwommenes Sehen auftreten; motorische und verbale Tics können ausgelöst oder verschlimmert werden. Um das Risiko einer Überdosierung zu minimieren, sollte die kleinstmögliche Menge Elvanse abgegeben werden. Es besteht ein potenzielles Risiko für Missbrauch, Fehlgebrauch oder Abhängigkeit. **IA:** Gleichzeitige Verabreichung von Elvanse mit Wirkstoffen, welche eine stark hemmende Wirkung auf CYP2D6, CYP2C9 oder CYP2C19 haben, mit Vorsicht, da dies eine Erhöhung der Amphetamin-Spiegel zur Folge haben könnte. Weitere Interaktionen mit: MAO Hemmer, Serotonerge Arzneimittel, Antihypertonika, Narkoanalgetika, Chlorpromazin, Haloperidol, Lithiumcarbonat; Amphetamine können einen erheblichen Anstieg der Corticosteroidspiegel im Plasma verursachen. **SS/SZ:** Während der Schwangerschaft darf Elvanse nicht angewendet werden, es sei denn, es wird ausdrücklich für erforderlich gehalten. Mütter, die Elvanse einnehmen, sollten angewiesen werden, nicht zu stillen. **UW:** Sehr häufig (alle): Verminderter Appetit, Insomnie, Kopfschmerzen. Sehr häufig (Erwachsene): Mundtrockenheit. Sehr häufig (6-12J): Schmerzen im Oberbauch, Gewichtsverlust. Sehr häufig (13-17J): Gewichtsverlust. Weitere häufige ÜW (alle): Erregung, Angstgefühl, verminderte Libido, Depression, Tic, Affektlabilität, psychomotorische Hyperaktivität, Bruxismus, Aggression, Schwindelgefühl, Ruhelosigkeit, Tremor, Somnolenz, Tachykardie, Palpitation, Dyspnoe, Diarrhö, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Hyperhidrose, erektile Dysfunktion, Ausschlag, Brustschmerzen, Reizbarkeit, Ermüdung, Nervosität, Pyrexie, erhöhter Blutdruck. **ÜD:** Manifestationen einer akuten Amphetamin-Überdosis sind Ruhelosigkeit, Tremor, Hyperreflexie, beschleunigte Atmung, Verwirrtheit, Aggressivität, Halluzinationen, Panikzustände, Hyperpyrexie und Rhabdomyolyse. **Packungen:** 30 Hartkapseln zu 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg, 70 mg. **Abgabekategorie:** A+. **Ausführliche Informationen finden Sie unter www.swissmedinfo.ch.** **Zulassungsinhaber:** Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon. **Zulassungsnummer:** 63023 (Swissmedic). **PromoMats Code:** pi-03292

Intuniv® (Guanfacinhydrochlorid). **I:** Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bei Kindern und Jugendlichen von 6-17 Jahren, wenn eine Behandlung mit Stimulanzien nicht ausreichend wirksam oder nicht indiziert ist. **D/A:** Vor Beginn der Behandlung: Patienten mit erhöhtem Risiko für Somnolenz, Sedierung, Hypotonie, Bradykardie, Arrhythmien mit QT-Verlängerung, und Adipositas identifizieren; Erhebung des kardiovaskulären Status (inkl. BD und HF) und von Gewicht/Grösse; Anamnese der vorausgegangenen ADHS- und Begleitmedikation, sowie Begleiterkrankungen und familienanamnestisch bekannte plötzliche kardiale/unerklärte Todesfälle. Regelmässige kardiovaskuläre Untersuchungen bei Risikopatienten. Empfohlene Initialdosis 1 mg Guanfacin einmal täglich oral. Die Dosis kann in wöchentlichen Abständen in Schritten von maximal 1 mg angepasst werden und ist je nach Ansprechen und Verträglichkeit individuell einzustellen, angepasst an das Körpergewicht. Abhängig davon liegt die empfohlene Erhaltungsdosis bei 0,05 - 0,12 mg/kg/Tag. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 7 mg/Tag. Während der Dositration wöchentliche Untersuchungen erforderlich (inkl. BD und HF). Kein Absetzen ohne Rücksprache mit dem behandelnden Arzt. Das Absetzen erfolgt in Schritten von ≤ 1 mg alle 3 bis 7 Tage, um eine Erhöhung des BD und der HF zu minimieren. **KI:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe. **WH/VM:** Intuniv kann Hypotonie, Bradykardie und Synkopen auslösen mit einem Risiko für Stürze oder Unfälle. Kontrolluntersuchungen (inkl. BD, HF, Grösse, Gewicht und BMI) im 1. Jahr mindestens alle 3 Monate, danach alle 6 Monate. Sofortiges Absetzen kann in sehr seltenen Fällen zu hypertensiver Enzephalopathie führen. Intuniv kann überwiegend zu Beginn der Behandlung Schläfrigkeit und Somnolenz verursachen. Patienten mit sich abzeichnenden Suizidgedanken oder Suizidverhalten sollten sofort untersucht werden. Patienten sollten hinsichtlich Auftreten von aggressivem Verhalten oder Feindseligkeit überwacht werden. Es kann zu einer Zunahme des BMI kommen. Intuniv enthält Lactose. **IA:** CYP3A4/5-Inhibitoren und -Induktoren können die Guanfacin-Plasmakonzentration erhöhen bzw. senken. Intuniv kann die Plasmakonzentrationen von gleichzeitig angewendeten Arzneimitteln, die durch CYP3A4/5 metabolisiert werden, erhöhen. Die Anwendung mit Arzneimitteln, die zu einer Verlängerung des QT-Intervalls führen, wird nicht empfohlen. Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung mit zentral dämpfenden Arzneimitteln (z. B. Sedativa, Alkohol) oder Antihypertensiva. Die gleichzeitige Anwendung mit Valproinsäure kann zu einem Anstieg der Valproinsäurekonzentration führen. Keine Einnahme mit einer fettreichen Mahlzeit, da dies die Exposition erhöht. **SS/SZ:** Intuniv darf während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, nicht angewendet werden, es sei denn es ist klar notwendig. Tierexperimentelle Studien zeigen, dass Guanfacin und seine Metabolite in die Milch übergehen. Tierexperimentelle Studien haben eine Wirkung auf die männliche Fertilität gezeigt. **UW:** Sehr häufig: Somnolenz, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Oberbauchschmerzen und Sedierung. Schwerwiegende, häufig gemeldete Nebenwirkungen sind Hypotonie, Gewichtszunahme, Bradykardie und gelegentlich Synkope. Somnolenz und Sedierung treten überwiegend zu Beginn der Behandlung während 2-3 Wochen auf, können in manchen Fällen aber auch länger fortbestehen. **ÜD:** Anzeichen einer Überdosierung sind Hypotonie, initiale Hypertonie, Bradykardie, Lethargie, Atemdepression, und hämodynamische Instabilität. **Packungen:** Packungen zu 7 Retardtabletten à 1 mg oder 2 mg und 28 Retardtabletten à 1mg, 2mg, 3mg oder 4 mg. **Abgabekategorie:** B. **Ausführliche Informationen finden Sie unter www.swissmedinfo.ch.** **Zulassungsinhaber:** Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon. **Zulassungsnummer:** 66130 (Swissmedic). **PromoMats Code:** pi-02849