

Edukační materiál

atomoxetin

Informace pro lékaře týkající se posouzení a monitorování kardiovaskulárních rizik u atomoxetinu.

Atomoxetin je indikován k léčbě hyperkinetické poruchy (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder, ADHD) u dětí ve věku 6 let a starších, u dospívajících a u dospělých jako součást komplexního léčebného programu. Diagnóza má být stanovena podle současných kritérií DSM nebo vodítek v ICD. Léčba musí být zahájena odborníkem na léčbu ADHD, jako je pediatr, psychiatr se specializací na děti a dospívající nebo psychiatr.

U dospělých by měly být potvrzeny příznaky ADHD přetrvávající již z dětství. Je vhodné potvrzení třetí stranou a léčba atomoxetinem by neměla být zahájena, pokud je ověření příznaků ADHD v dětství nejisté. Diagnóza by neměla být stanovena pouze na základě přítomnosti jednoho nebo několika příznaků ADHD. Na základě klinického zhodnocení by pacienti měli mít ADHD přinejmenším střední závažnosti projevující se alespoň středně závažným funkčním postižením ve dvou nebo více oblastech (např. sociální, akademické a/nebo pracovní fungování), které ovlivňuje několik oblastí života jedince.

Komplexní léčebný program obvykle zahrnuje psychologická, edukační a sociální opatření a je zaměřen na stabilizaci pacientů s behaviorálním syndromem charakterizovaným některými z následujících symptomů: chronický problém s krátkým udržením pozornosti, roztržitost, emoční labilita, impulzivita, středně závažná až závažná hyperaktivita, drobné neurologické příznaky a abnormální EEG. Schopnost se učit může i nemusí být narušena.

Farmakologická léčba není indikována u všech pacientů s tímto syndromem a rozhodnutí o užití přípravku musí být založeno na pečlivém zhodnocení závažnosti symptomů a zhoršení funkcí pacienta ve vztahu k jeho věku a přetrvávání symptomů.

Tento návod poskytuje předepisujícímu lékaři specifické informace týkající se vstupního vyšetření a dalšího sledování pacienta s ohledem na kardiovaskulární bezpečnost.

Lékaři by si měli být vědomi, že atomoxetin může ovlivnit srdeční tep a krevní tlak. Z těchto důvodů je nutné u pacientů, u kterých se zvažuje léčba atomoxetinem, pečlivě odebrat anamnézu (včetně posouzení souběžné medikace, ostatních bývalých a současných zdravotních problémů nebo příznaků a rodinné anamnézy náhlé srdeční smrti, nevysvětleného úmrtí nebo maligní arytmie) a provést vyšetření k odhalení přítomnosti kardiovaskulárního onemocnění. Pokud počáteční nálezy naznačují předchozí nebo současné kardiovaskulární onemocnění, je nutné další vyšetření specialistou.

Kardiovaskulární stav má být pravidelně monitorován a krevní tlak a puls má být zaznamenán po každé úpravě dávky a následně alespoň každých 6 měsíců. U pediatrických pacientů je doporučeno zaznamenávání hodnot do percentilového grafu. U dospělých by měly být dodrženy současné doporučené postupy léčby hypertenze.

Atomoxetin by se měl používat se zvýšenou opatrností v kombinaci s antihypertenzivy a vasopresivy nebo léčivými přípravky, které mohou zvyšovat krevní tlak (jako je salbutamol).

Níže připojené kontrolní seznamy by Vám měly pomoci při provádění vstupního screeningového vyšetření a následného monitorování léčených pacientů.

Atomoxetin by měl být používán v souladu s příslušnými národními doporučenými postupy pro léčbu ADHD, pokud jsou k dispozici. V případě, když pacient pokračuje v léčbě atomoxetinem déle než 1 rok, je doporučeno opětovné vyhodnocení potřeby terapie, zejména pokud se u pacienta dosáhlo stabilní a uspokojivé odpovědi.

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>. Kontaktní údaje jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících (vložit název účinné látky/látek) lze nalézt v části Kontakty, která se objeví po kliknutí na název léčivého přípravku.

Kontrolní seznam kroků před předepsáním nebo podáním atomoxetinu

Jméno pacienta: _____

Datum: _____

První diagnóza vašeho pacienta byla stanovena odborníkem na léčbu ADHD v souladu s kritérii DSM nebo vodítky v MKN.

Podrobná anamnéza byla odebrána včetně:

- Souběžné medikace: _____
Poznámka: atomoxetin má být užíván s opatrností při léčbě antihypertenzivy, vasopresivy a léčivými přípravky, které mohou zvýšit krevní tlak, jako je salbutamol.
- Rodinná anamnéza: _____
Poznámka: rodinná anamnéza náhlé srdeční smrti, nevysvětleného úmrtí nebo maligní arytmie je rizikovým kardiovaskulárním faktorem.
- Další předchozí nebo současné zdravotní problémy nebo příznaky: _____

Lékařské vyšetření bylo provedeno:

Poznámky: _____

Počáteční posouzení kardiovaskulárního stavu pacienta, včetně změření krevního tlaku a tepové frekvence, bylo provedeno.

(U dětí je doporučeno zaznamenávání naměřených hodnot do percentilového grafu. Pokud není tento graf k dispozici, použijte přiloženou záznamovou kartu)

Zhodnocení neprokázalo závažné kardiovaskulární nebo cerebrovaskulární poruchy.

- *Zde jsou příklady onemocnění, u kterých by bylo možno očekávat významné zhoršení předchozího kardiovaskulárního nebo cerebrovaskulárního stavu pacienta: těžká hypertenze, srdeční selhání, arteriální okluzivní choroba, angina pectoris, hemodynamicky významné vrozené srdeční onemocnění, kardiomyopatie, infarkt myokardu, potenciálně život ohrožující arytmie, poruchy způsobené dysfunkcí iontových kanálů, mozkové aneurizma nebo mozková mrtvice.*

Vstupní nález vycházející z anamnézy a lékařské prohlídky nenaznačuje kardiovaskulární nebo cerebrovaskulární onemocnění.

NEBO

Vstupní nález vycházející z anamnézy a lékařské prohlídky naznačuje kardiovaskulární nebo cerebrovaskulární onemocnění a kardiolog schválil zahájení léčby atomoxetinem při pečlivém monitorování pacienta.

zvolte jedno

Všechny výše uvedené položky v seznamu musí být zkontrolovány a označeny před zahájením léčby pacienta

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Kromě toho můžete hlásit podezření na nežádoucí účinky a jiné zdravotně významné události příslušným držitelům rozhodnutí o registraci.

Kontrolní seznam pro monitorování kardiovaskulárních rizik při léčbě atomoxetinem

Jméno pacienta: _____

Datum: _____

Uplynulo 6 měsíců od posledního posouzení pacienta, nebo bylo upraveno dávkování, a proto byl změřen a zaznamenán krevní tlak a tepová frekvence.

(U dětí je doporučeno zaznamenávání naměřených hodnot do percentilového grafu. Pokud není tento graf k dispozici, použijte přiloženou záznamovou kartu.)

Poznámky: _____

zvolte jedno

U pacienta nedošlo k vývoji známek/ příznaků nově vzniklé kardiovaskulární poruchy nebo zhoršení již preexistující kardiovaskulární poruchy

NEBO

U pacienta došlo k vývoji známek/ příznaků nově vzniklé kardiovaskulární poruchy nebo zhoršení již preexistující kardiovaskulární poruchy a na základě dalšího vyšetření kardiologem bylo schváleno, že léčba atomoxetinem může pokračovat.

Poznámky: _____

zvolte jedno

U pacienta se nerozvinuly nové neurologické známky/ příznaky

NEBO

U pacienta se rozvinuly nové neurologické známky/ příznaky a neurolog schválil, že léčba atomoxetinem může pokračovat.

Poznámky: _____

zvolte jedno

Pacient byl léčen atomoxetinem méně než jeden rok

NEBO

Pacient byl léčen atomoxetinem více než jeden rok a přehodnocení potřeby léčby specialistou na léčbu ADHD bylo provedeno.

Poznámky: _____

Při každé návštěvě během léčby mají být všechny položky zkontrolovány

