

Kontrolní seznam 1: Kontrolní seznam před zahájením terapie metylfenidátem

Následující informace jsou určeny jako pomoc pro správné předepisování léčivého přípravku obsahujícího MPH u pacientů poruchou pozornosti spojenou s hyperaktivitou (ADHD). Schválená indikace a věková skupina je uvedena v souhrnu údajů o přípravku, který chcete předepsat.

Jak je podrobněji uvedeno v SmPC existují určité konkrétní souběžné stavy, jež mohou vylučovat použití MPH nebo mohou vyžadovat zvýšenou pozornost, např. kardiovaskulární, cerebrovaskulární a neuropsychiatrické poruchy či příznaky. Je důležité dbát následujících pokynů:

- Krevní tlak a puls by měly být zaznamenány při každé úpravě dávky, a poté alespoň každých 6 měsíců
- Výška, tělesná hmotnost a chuť k jídlu by měly být zaznamenány alespoň v šestiměsíčních intervalech, přičemž je třeba vést růstový graf (týká se pouze dětí a dospívajících mladších 18 let)
- Rozvoj nových nebo zhoršení preexistujících psychiatrických poruch, včetně netypických psychiatrických příznaků, jako jsou vokální nebo motorické tiky, by se mělo monitorovat při každé úpravě dávky, a poté alespoň každých 6 měsíců a při každé návštěvě

Doporučuje se, aby byl tento kontrolní seznam používán ve spojení s SmPC.

Před konzultací si stáhněte a vytiskněte tento kontrolní seznam. Nebudete moci ukládat žádné specifické informace o pacientech na internetové stránky. Vyplněný kontrolní seznam může být uložen do záznamů pacienta.

Při postupném procházení tohoto kontrolního seznamu může být pro vás užitečné prodiskutovat příbalovou informaci (PIL) konkrétního předepisovaného léčivého přípravku s vaším pacientem nebo opatrovníky a u dětí a dospívajících mladších 18 let jeho rodiči nebo opatrovníky.

Kontrolní seznam 1: Kontrolní seznam před zahájením terapie metylfenidátem

Datum posouzení:

Důvod posouzení:

Jméno pacienta:

Datum narození:

Věk:

Pohlaví:

Pacienti s jakýmkoliv z níže uvedených stavů, s komorbiditami a/nebo souběžně užívanými léky by neměli dostávat léčivé přípravky obsahující MPH:

Kontraindikace	
Podání MPH je kontraindikováno u následujících stavů:	
	Vyhodnocení
• Známa přecitlivělost na MPH nebo kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku	☐
• Glaukom	☐
• Feochromocytom	☐
• V průběhu léčby neselektivními ireverzibilními inhibitory monoaminoxidázy (MAO) nebo během nejméně 14 dní po vysazení těchto léčivých přípravků, z důvodu rizika hypertenzní krize	☐
• Hypertyreóza nebo tyreotoxikóza	☐
• Psychiatrické komorbidity Diagnóza nebo anamnéza těžké deprese, anorexie/anorektické poruchy, sebevražedných sklónů, psychotických symptomů, závažných poruch nálady, mánie, schizofrenie nebo psychopatické/hraniční poruchy osobnosti, diagnóza nebo anamnéza těžké a epizodické (1. typu) bipolární (afektivní) poruchy, která není dostatečně kompenzována	☐
• Kardiovaskulární komorbidity Preexistující kardiovaskulární onemocnění, včetně závažné hypertenze, srdečního selhání, arteriálního okluzivního onemocnění, anginy pectoris, hemodynamicky signifikantní vrozené srdeční vady, kardiomyopatií, infarktu myokardu, potenciálně život ohrožujících arytmií a „kanálopatii“ (onemocnění způsobených dysfunkcí iontových kanálů)	☐
• Cerebrovaskulární komorbidity Preexistující cerebrovaskulární onemocnění, cerebrální aneurysma, vaskulární abnormality včetně vaskulitidy nebo cévní mozkové příhody	☐

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před přistoupením k léčbě s MPH vezměte v úvahu též následující faktory:

Rodinná anamnéza	
	Vyhodnocení
• Rodinná anamnéza náhlého srdečního nebo nevysvětleného úmrtí	☐
• Rodinná anamnéza maligní arytmie	☐
• Rodinná anamnéza Tourettova syndromu	☐

Anamnéza a vyšetření zdravotního stavu pacienta	
Při předepisování MPH pacientům s určitými komorbiditami nebo souběžně užívanými léky se vyžaduje zvláštní opatrnost.	
	Vyhodnocení
Kardiovaskulární	
• Kardiovaskulární onemocnění v anamnéze	☐
• Známé srdeční strukturální abnormality, kardiomyopatie, závažné abnormality srdečního rytmu nebo zvýšená náchylnost k sympatomimetickým účinkům stimulačních léků	☐
• Probíhající kardiovaskulární onemocnění	☐
• Stávající zdravotní stav, který by mohl být narušen zvýšením krevního tlaku nebo srdeční frekvence	☐
Psychiatrické/neurologické poruchy	
• Již existující psychiatrické poruchy	☐
• Již existující psychotické nebo manické příznaky	☐
• Agresivní nebo nepřátelské chování	☐
• Pohybové nebo verbální tiky nebo Tourettův syndrom	☐
• Úzkost, agitovanost nebo napětí	☐
• Depresivní příznaky (vyšetření se zaměřením na riziko bipolární poruchy podle podrobné psychiatrické anamnézy, včetně rodinné historie sebevražd, bipolární poruchy a depresí)	☐
• Bipolární porucha	☐
• Přítomnost epilepsie. Epileptičtí pacienti se záchvaty v anamnéze, předchozích abnormalit EEG při absenci záchvatů	☐
• Drogové závislosti nebo závislost na alkoholu nebo zneužívání stimulantů CNS v anamnéze	☐
Další zdravotní stavy, jako jsou:	
• Známá intolerance k pomocným látkám	☐
• Známá porucha funkce ledvin nebo jater	☐
• Přítomnost leukopenie, trombocytopenie, anémie nebo jiných změn, včetně změn indukujících závažné poruchy funkce ledvin nebo jater	☐
Vyhodnocení přínosů/rizik při těhotenství: Metylfenidát se nedoporučuje k užívání v průběhu těhotenství, pokud nebude učiněno klinické rozhodnutí, že odložení léčby může představovat větší riziko pro těhotenství.	☐
Vyhodnocení přínosů/rizik při kojení: Je nutno učinit rozhodnutí o tom, zda přerušit kojení nebo upustit od metylfenidátové terapie, přičemž je třeba vzít v úvahu přínos kojení pro dítě a přínos terapie pro ženu.	☐
Potenciální interakce mezi léčivý	
<i>Farmakokinetické</i>	
• Kumarinové antikoagulanty	☐
• Antikonvulziva (např. fenobarbital, fenytoin, primidon)	☐
• Antidepresiva (tricycklická antidepresiva a selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu)	☐
<i>Farmakodynamické</i>	
• Antihypertenziva	☐
• Léčivé přípravky zvyšující krevní tlak	☐
• Alkohol	☐
• Halogenová anestetika	☐
• Centrálně působící alfa-2 agonisté (např. klonidin)	☐
• Antagonisté dopaminu, včetně antipsychotik	☐
• L-DOPA nebo další agonisté dopaminu	☐
Příbalová informace	
	Vyhodnocení
• Zvažte využití příbalové informace jako určitého vodítka, které vám pomůže při vysvětlení léčby ADHD s MPH vašim pacientům a/nebo jejich opatrovníkům.	☐

Zde zaznamenejte všechny doplňující informace

V návaznosti na výše provedené vyhodnocení vyplňte připojený přehled pro zaznamenání výchozích parametrů pro průběžné monitorování:
(Zobrazení přehledu)