

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

**Príručka pre lekára na hodnotenie a monitorovanie
kardiovaskulárneho rizika pri predpisovaní atomoxetínu**

Atofab 10 mg tvrdé kapsuly

Atofab 18 mg tvrdé kapsuly

Atofab 25 mg tvrdé kapsuly

Atofab 40 mg tvrdé kapsuly

Atofab 60 mg tvrdé kapsuly

Príručka pre lekára na hodnotenie a monitorovanie kardiovaskulárneho rizika pri predpisovaní atomoxetínu

Atofab je indikovaný na liečbu hyperkinetickej poruchy (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder ADHD) u detí vo veku 6 rokov a starších, u dospievajúcich a dospelých pacientov ako súčasť komplexného liečebného programu.

Diagnóza má byť stanovená v súlade s aktuálnymi kritériami DSM alebo odporúčaniami medzinárodnej klasifikácie chorôb MKCH.

(<http://www.who.int/classifications/icd/en/bluebook.pdf>)

Liečbu musí začať odborník na liečbu ADHD.

Komplexný liečebný program typicky zahŕňa psychologické, edukačné a sociálne opatrenia a je zameraný na stabilizáciu pacienta s behaviorálnym syndrómom, ktorý je charakterizovaný symptómami ako dlhodobá anamnéza krátkeho udržania pozornosti, roztržitosť, emočná labilita, impulzivita, stredne závažná až závažná hyperaktivita, drobné neurologické prejavy a abnormálne EEG. Schopnosť učiť sa môže, ale nemusí byť postihnutá.

Farmakologická liečba nie je indikovaná všetkým deťom s týmto syndrómom a rozhodnutie o používaní lieku musí byť založené na starostlivom zhodnotení závažnosti symptómov dieťaťa vo vzťahu k veku pacienta a pretrvávaniu symptómov.

Úplné informácie o bezpečnosti a účinnosti Atofabu sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Táto príručka poskytuje predpisujúcemu lekárovi špecifické informácie o preskríningu a priebežnom monitorovaní kardiovaskulárnej bezpečnosti.

Lekári majú byť poučení, že Atofab môže ovplyvňovať srdcovú frekvenciu a krvný tlak. U pacientov, u ktorých sa zvažuje liečba Atofabom, je potrebné poznať podrobnú anamnézu (vrátane zhodnotenia súbežnej liečby inými liekmi, v súčasnosti alebo minulosti sa vyskytujúcich komorbidných zdravotných ťažkostí alebo symptómov, ako aj rodinnej anamnézy akejkoľvek náhlejšej kardiálnej alebo nevyvetliteľnej smrti alebo malígnej arytmie) a vykonať vstupné vyšetrenie, aby bolo možné posúdiť prítomnosť ochorenia srdca. Ak počiatočné nálezy naznačujú predchádzajúce alebo súčasné ochorenie, pacientom sa má odporučiť kardiologické zhodnotenie špecialistom.

Odporúča sa pravidelne merať srdcovú frekvenciu a krvný tlak a hodnoty zaznamenať do percentilového grafu pred začatím liečby, počas liečby, po každej úprave dávky, a potom minimálne každých 6 mesiacov na zistenie možného klinicky významného zvýšenia hodnôt.

Atomoxetín sa má s opatrnosťou používať spolu s antihypertenzívami a liekmi, ktoré môžu spôsobiť zvýšenie krvného tlaku (napr. salbutamol).

Súčasťou príručky sú formuláre a tabuľka na zaznamenanie hodnôt, ktoré uľahčia skríning a monitorovanie stavu pacienta. Majú byť súčasťou zdravotnej dokumentácie pacienta.

Atofab sa má používať v súlade s národnými klinickými pokynmi na liečbu ADHD, ak sú dostupné. Ak pacienti pokračujú v liečbe atomoxetínom dlhšie ako 1 rok, odporúča sa prehodnotenie potreby liečby odborníkom na liečbu ADHD.

Kontrolný zoznam potrebných vyšetrení pred predpísaním/vydaním alebo podávaním Atofabu

Identifikácia pacienta _____ Dátum _____

<p>Odborník na liečbu ADHD vykonal úvodnú diagnostiku pacienta v súlade s aktuálnymi kritériami DSM alebo odporúčaniami medzinárodnej klasifikácie chorôb MKCH.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Bola odobratá komplexná zdravotná anamnéza, zahrňujúca:</p> <p>– Súbežne užívané lieky: _____</p> <p>_____</p> <p><i>Poznámka: atomoxetín sa má s opatrnosťou používať súbežne s antihypertenzívami a liekmi zvyšujúcimi krvný tlak, ako napr. salbutamol</i></p> <p>– Rodinná anamnéza: _____</p> <p>Poznámka: Náhla kardiálna/nevysvetliteľná smrť alebo malígna arytmia v rodinnej anamnéze sú rizikovými faktormi kardiovaskulárnych udalostí.</p> <p>–V minulosti alebo súčasnosti sa vyskytujúce komorbidné zdravotné ťažkosti alebo symptómy: _____</p> <p>_____</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Fyzikálne vyšetrenie bolo uskutočnené</p> <p>Poznámky: _____</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Vstupné zhodnotenie kardiovaskulárneho stavu pacienta, vrátane zmerania krvného tlaku a srdcovej frekvencie bolo vykonané. <i>U detí sa odporúča zaznamenávanie hodnôt do percentilového grafu, ak tento graf nie je dostupný, majú sa hodnoty zaznamenávať do priloženej tabuľky. U dospelých sa majú dodržiavať aktuálne odporúčané liečebné postupy pre hypertenziu.</i></p>	<input type="checkbox"/>
<p>Hodnotenie preukázalo neprítomnosť závažných kardiovaskulárnych alebo cerebrovaskulárnych porúch, u ktorých by sa očakávalo zhoršenie, ak sa u pacienta vyskytne klinicky významné zvýšenie krvného tlaku alebo srdcovej frekvencie (napríklad zvýšenie krvného tlaku o 15 až 20 mm Hg alebo srdcovej frekvencie o 20 úderov za minútu).</p> <p>– <i>Niekoľko príkladov pacientov s predpokladaným rizikom kritického zhoršenia preexistujúceho stavu by mohlo zahŕňať pacientov so stavmi: závažné kardiovaskulárne poruchy vrátane závažnej hypertenzie, zlyhanie srdca, okluzívne ochorenie artérií, angína, hemodynamicky významné kongenitálne ochorenie srdca, kardiomyopatie, infarkt myokardu, potenciálne životohrožujúce arytmie, kanálopatie (poruchy spôsobené dysfunkciou iónových kanálov), cerebrálna aneurizma a mozgová príhoda.</i></p>	<input type="checkbox"/>
<p>Nálezy z anamnézy pacienta a zo vstupného fyzikálneho vyšetrenia nenaznačujú žiadne kardiovaskulárne ani cerebrovaskulárne ochorenie.</p> <p style="text-align: center;">ALEBO</p> <p>Nálezy z anamnézy pacienta a zo vstupného fyzikálneho vyšetrenia naznačujú kardiovaskulárne alebo cerebrovaskulárne ochorenie a je nutné odporúčanie kardiológa na začatie liečby atomoxetínom s dôkladným monitorovaním.</p>	<p>označiť jednu možnosť</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p>
<p>Pred začatím liečby pacienta musia byť všetky políčka označené.</p>	

