

## Príručka pre lekárov pre posudzovanie a monitorovanie kardiovaskulárneho rizika pri predpisovaní atomoxetínu

AtomineX je určený na liečbu hyperkinetickej poruchy (poruchy pozornosti s hyperaktivitou – ADHD, Attention-Deficit and Hyperactivity Disorder) u detí vo veku 6 rokov a starších, u dospievajúcich a dospelých ako súčasť komplexného liečebného programu.

Diagnóza má byť stanovená v súlade s aktuálnymi kritériami DSM alebo odporúčaniami medzinárodnej klasifikácie chorôb MKCH. Liečbu musí začať odborník na liečbu ADHD.

U dospelých sa musí potvrdiť prítomnosť symptómov ADHD, ktoré boli prítomné už v detstve. Je vhodné potvrdenie treťou stranou a AtomineX sa nemá začať podávať, ak je potvrdenie príznakov ADHD z detstva neisté. Diagnostika nemôže byť založená výhradne na základe prítomnosti jedného alebo niekoľkých symptómov ADHD. Na základe klinického zhodnotenia majú mať pacienti ADHD aspoň strednej závažnosti prejavujúce sa funkčným narušením aspoň strednej intenzity vo 2 alebo viacerých oblastiach (napr. sociálne, akademické a/alebo profesijné fungovanie), ktoré ovplyvňuje viaceré aspekty života jednotlivca.

Komplexný liečebný program typicky zahŕňa psychologické, edukačné a sociálne opatrenia a je zameraný na stabilizáciu detí s behaviorálnym syndrómom, ktorý je charakterizovaný symptómami, ktoré môžu zahŕňať dlhodobú anamnézu krátkeho udržania pozornosti, roztržitosť, emočnú labilitu, impulzivitu, stredne závažnú až závažnú hyperaktivitu, drobné neurologické príznaky a abnormálne EEG. Schopnosť učiť sa môže, ale nemusí byť postihnutá.

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

Kompletné informácie o bezpečnosti a účinnosti lieku AtomineX sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku, ktorý nájdete na internetovom portáli ŠÚKL ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) / databázy a servis / databáza liekov a zdravotníckych pomôcok / vyhľadávanie v databáze registrovaných liekov).

Táto príručka poskytuje konkrétne informácie pre predpisujúcich lekárov, týkajúce sa predbežného skríningu a priebežného monitorovania kardiovaskulárnej bezpečnosti.

Lekári by si mali byť vedomí, že atomoxetín môže ovplyvňovať srdcovú frekvenciu a krvný tlak. U väčšiny pacientov užívajúcich atomoxetín dochádza k miernemu zvýšeniu srdcovej frekvencie (priemerne <10 úderov za minútu) a/alebo zvýšeniu krvného tlaku (priemerne <5mmHg) (pozrite časť 4.8 Nežiaduce účinky v SPC)

Avšak spoločné údaje z kontrolovaných a nekontrolovaných klinických štúdií s ADHD ukazujú, že približne 8 – 12 % detí a dospievajúcich a 6 - 10 % dospelých vykazovalo významnejšie zmeny srdcovej frekvencie (20 a viac úderov za minútu) a krvného tlaku (15 – 20 mm Hg alebo viac). Analýza týchto údajov z klinických štúdií ukázala, že približne u 15 – 26 % detí a dospievajúcich a 27 – 32 % dospelých, ktorí vykazovali také zmeny krvného tlaku a srdcovej frekvencie počas liečby

atomoxetínom, boli tieto nárasty nepretržité alebo progresívne. Dlhodobé nepretržité zmeny krvného tlaku môžu teoreticky prispievať k takým klinickým následkom, ako je hypertrofia myokardu.

U pacientov, kde sa zvažuje liečba atomoxetínom, je potrebné poznať podrobnú anamnézu (vrátane posúdenia súbežne užívaných liekov, predchádzajúcich a súčasných komorbidít a symptómov, ako aj akejkolvek rodinnej anamnézy náhleho srdcového alebo nevysvetliteľného úmrtia alebo malígnej arytmie) a vykonať vstupné fyzikálne vyšetrenie, aby bolo možné zhodnotiť prítomnosť srdcového ochorenia. Pacienti majú byť odoslaní na ďalšie kardiologické vyšetrenie ku špecialistovi, ak prvotné nálezy naznačujú predchádzajúce alebo súčasné kardiovaskulárne ochorenie.

Ďalej sa odporúča, aby pred začatím liečby, v priebehu liečby, po každej úprave dávky a potom minimálne každých 6 mesiacov, sa merali srdcová frekvencia a krvný tlak, aby sa zistili prípadné klinicky významné nárasty ich hodnôt. U detí sa odporúča zaznamenanie hodnôt do percentilového grafu. U dospelých sa majú dodržiavať súčasné odporúčané postupy pre hypertenziu.

Atomoxetínom sa má používať s opatrnosťou u pacientov liečených antihypertenzívami a vazopresívami alebo liekmi, ktoré môžu spôsobiť zvýšenie krvného tlaku (napr. salbutamol).

Tabuľka, uvedená na konci tejto príručky, by Vám mala pomôcť s vhodným skríningom a monitorovaním pacientov.

Ak pacienti pokračujú v liečbe atomoxetínom viac ako 1 rok, odporúča sa prehodnotenie potreby liečby odborníkom na liečbu ADHD.

#### **Výzva na hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie:**

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním liekov priamo Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: + 421 2 507 01 206, , internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

Hlásenie je možné zaslať aj elektronicky: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Informáciu o podozrení na nežiaduce reakcie môžete taktiež oznámiť spoločnosti Zentiva, a.s.

#### ***Kontaktné údaje:***

Zentiva, a.s.

Aupark Tower, Einsteinova 24

851 01 Bratislava, Slovenská republika

email: [repcia.slovakia@zentiva.com](mailto:repcia.slovakia@zentiva.com)

tel.: 02 239 183 010

## Kontrolný zoznam opatrení pred predpísaním/výdajom alebo podaním atomoxetínu

Iniciály pacienta:

Dátum:

Špecialista na liečbu ADHD stanovil iniciálnu diagnózu pacienta podľa kritérií DSM, alebo odporúčaní medzinárodnej klasifikácie chorôb MKCH.	<input type="checkbox"/>
Komplexná lekárska anamnéza vykonaná, vrátane: – súbežne užívaných liekov: _____  <i>Pozor, atomoxetín sa má užívať s opatrnosťou pri súbežnej liečbe antihypertenzívami a vazopresívami alebo liekmi, ktoré môžu zvyšovať krvný tlak (napr. salbutamol).</i> – rodinnej anamnézy: _____  <i>Pozor na výskyt náhlej srdcovej / nevysvetliteľnej smrti alebo malígnej arytmie, sú to rizikové faktory kardiovaskulárnych udalostí.</i> – predchádzajúcich a súčasných ďalších ochorení a symptómov: _____ _____ _____ –	<input type="checkbox"/>
Fyzikálne vyšetrenie pacienta vykonané Poznámky: _____	<input type="checkbox"/>
Východiskový kardiovaskulárny stav pacienta bol vyhodnotený, vrátane merania krvného tlaku a srdcovej frekvencie <i>(U detí sa odporúča, aby sa tieto merania zaznamenávali do percentilového grafu. Ak graf nie je k dispozícii, merania môžu byť zaznamenávané do tabuľky, ktorá je na konci tejto príručky.)</i>	<input type="checkbox"/>
Vyhodnotenie vyšetrenia pacienta preukázalo neprítomnosť závažných kardiovaskulárnych alebo cerebrovaskulárnych porúch, u ktorých sa očakáva, že by sa mohli zhoršiť, ak by u pacienta došlo ku klinicky významnému zvýšeniu krvného tlaku, alebo srdcovej frekvencie (napríklad zvýšenie krvného tlaku o 15 až 20 mm Hg, zvýšenie srdcovej frekvencie o 20 tepov za minútu). <i>Príklady pacientov, u ktorých by sa mohlo očakávať kritické zhoršenie aktuálneho zdravotného stavu zahŕňajú pacientov s ochoreniami ako: závažné kardiovaskulárne poruchy, vrátane závažnej hypertenzie, srdcového zlyhania, arteriálneho okluzívneho ochorenia, angíny pectoris, hemodynamicky významného vrodeného ochorenia srdca, kardiomyopatie, infarktu myokardu, potenciálne život ohrozujúcej arytmie, kanálopatie (poruchy spôsobené dysfunkciou iónových kanálov), cerebrálnej aneurizmy a cievnej mozgovej príhody.</i>	<input type="checkbox"/>
<b>Označte, iba jednu z možností:</b> Prvotné nálezy z anamnézy pacienta a fyzikálneho vyšetrenia nenaznačujú žiadne kardiovaskulárne alebo cerebrovaskulárne ochorenie. <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ALEBO</b> Prvotné nálezy z anamnézy pacienta a fyzikálneho vyšetrenia naznačujú kardiovaskulárne alebo cerebrovaskulárne ochorenie a kardiológ odporučil, že liečba atomoxetínom sa môže začať pod dôkladným lekárskym dohľadom. <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Pred začatím liečby pacienta majú byť všetky políčka zaškrtnuté.</b>	

## Kontrolný zoznam pre monitorovanie pacienta na kontrolu kardiovaskulárnych rizík pri liečbe atomoxetínom

Iniciály pacienta:

Dátum:

Od posledného prehodnotenia zdravotného stavu pacienta ubehlo 6 mesiacov alebo bola upravená dávka lieku, preto boli odmerané a zaznamenané hodnoty tlaku krvi a srdcovej frekvencie.

*(Pre deti, sa odporúča, aby sa tieto merania zaznamenávali do percentilového grafu, v prípade, že nie je k dispozícii, merania môžu byť zaznamenávané do tabuľky, ktorá je súčasťou tejto príručky.)*

Poznámky: \_\_\_\_\_

Označte, iba jednu z možností:

U pacienta sa **NEPREJAVILI** príznaky/symptómy nového kardiovaskulárneho ochorenia alebo zhoršenie už existujúceho kardiovaskulárneho ochorenia.

**ALEBO**

U pacienta sa prejavili príznaky/symptómy nového kardiovaskulárneho ochorenia alebo zhoršenie už existujúceho kardiovaskulárneho ochorenia a po ďalšom vyšetrení kardiológ odporučil, že liečba atomoxetínom môže pokračovať.

Poznámky: \_\_\_\_\_

Označte, iba jednu z možností:

U pacienta sa **NEPREJAVILI** nové neurologické príznaky / symptómy.

**ALEBO**

U pacienta sa prejavili nové neurologické príznaky / symptómy a špecialista odporučil, že liečba atomoxetínom môže pokračovať.

Poznámky: \_\_\_\_\_

Označte, iba jednu z možností:

Pacient je liečený atomoxetínom menej ako 1 rok.

**ALEBO**

Pacient je liečený atomoxetínom viac ako 1 rok a bolo vykonané prehodnotenie potreby liečby odborníkom na liečbu ADHD.

Poznámky: \_\_\_\_\_

**Po každej kontrole počas liečby majú byť všetky políčka zaškrtnuté.**

### Tabuľka zaznamenaných meraní tlaku krvi a frekvencie srdca

Iniciály pacienta: \_\_\_\_\_

<b>Dátum</b>	<b>Dôvod záznamu</b> (meranie pred liečbou, 6 mesačný interval, úprava dávky, atď.)	<b>Tlak krvi</b>		<b>Frekvencia srdca</b>		<b>Prijaté opatrenia</b> (ne/pokračovanie v liečbe, zníženie / zvýšenie dávky, konzultácia s kardiológom, atď.)
		<b>systolický/ diastolický</b> (mm/Hg)	<b>systolický/ diastolický tlak v rozsahu normy?</b> (Áno/Nie)	<b>počet úderov alebo pulzov</b> (za 1 minútu)	<b>frekvencia srdca v rozsahu normy?</b>  (Áno/Nie)	