

## Príručka pre lekára na hodnotenie a monitorovanie kardiovaskulárneho rizika pri predpisovaní atomoxetínumchloridu

### Atomoxetine Sandoz 10 mg Atomoxetine Sandoz 18 mg Atomoxetine Sandoz 25 mg Atomoxetine Sandoz 40 mg Atomoxetine Sandoz 60 mg tvrdé kapsuly

**Ak chcete predpísať Atomoxetín Sandoz, prosím, prečítajte si príručku pre lekára, ktorá obsahuje bezpečnostné opatrenia na hodnotenie a monitorovanie kardiovaskulárneho rizika pri jeho predpisovaní.**

Atomoxetínumchlorid je indikovaný na liečbu hyperkinetickej poruchy (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder ADHD) deťom vo veku 6 rokov a starším, dospievajúcim a dospelým 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, ako napríklad pediater, detský/dorastový psychiater alebo psychiater.

U dospelých sa má potvrdiť prítomnosť symptómov ADHD, ktoré boli prítomné už v detstve. Je vhodné potvrdenie treťou stranou a atomoxetínumchlorid 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 pacienti majú mať ADHD aspoň strednej závažnosti prejavujúce sa funkčným narušením aspoň strednej intenzity v 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 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 pacientom s týmto syndrómom a rozhodnutie o používaní lieku musí byť založené na starostlivom zhodnotení závažnosti symptómov pacienta a ich zhoršenia vo vzťahu k veku pacienta a pretrvávaniu symptómov.

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

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

Lekári majú byť poučení, že atomoxetínumchlorid môže ovplyvňovať srdcovú frekvenciu a krvný tlak. U väčšiny pacientov užívajúcich atomoxetínumchlorid sa vyskytuje mierne zvýšenie srdcovej frekvencie (v priemere <10 pulzov za minútu) a/alebo zvýšenie krvného tlaku (v priemere <5 mm Hg). Avšak spoločné údaje z kontrolovaných a nekontrolovaných klinických skúšaní 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) alebo 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, u ktorých sa zvažuje liečba atomoxetínumchloridom, 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 monitorovať kardiovaskulárny stav - merať krvný tlak a srdcovú frekvenciu a hodnoty zaznamenať po každej úprave dávky, a potom minimálne každých 6 mesiacov. U pediatrických pacientov sa odporúča zaznamenávanie hodnôt do percentilového grafu. U dospelých sa majú dodržiavať aktuálne odporúčané liečebné postupy pre hypertenziu.

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

Súčasťou príručky sú formuláre, ktoré uľahčia skríning a monitorovanie stavu pacienta.

Atomoxetínumchlorid sa má používať v súlade s národnými klinickými pokynmi na liečbu ADHD, ak sú dostupné. Po liečbe trvajúcej dlhšie ako 1 rok sa má opakovane prehodnotiť pokračovanie v liečbe, najmä ak sa u pacienta dosiahla stabilná a uspokojivá odpoveď.

Ďalšie informácie si, prosím, prečítajte v Súhrne charakteristických vlastností o lieku.

Dátum prípravy materiálu: november 2017, číslo materiálu 836042\_11\_2017\_SC, expirácia materiálu: november 2018

## Kontrolný zoznam potrebných vyšetrení pred predpísaním/vydaním alebo podávaním atomoxetínumchloridu

Identifikácia pacienta ..... Dátum.....

Odborník na liečbu ADHD vykonal úvodnú diagnostiku pacienta v súlade s aktuálnymi kritériami DSM alebo odporúčaniami medzinárodnej klasifikácie chorôb MKCH.

Bola odobratá komplexná zdravotná anamnéza, zahrňujúca:

- Súbežne užívané lieky

.....  
.....

Poznámka: atomoxetín sa má s opatrnosťou používať súbežne s antihypertenzívami a vazopresívami alebo liekmi zvyšujúcimi krvný tlak, ako napr. salbutamol

- Rodinná anamnéza:

.....  
.....

Poznámka: Náhla kardiálna/nevysvetliteľná smrť alebo malígna arytmia v rodinnej anamnéze sú rizikovými faktormi kardiovaskulárnych udalostí.

- V súčasnosti alebo minulosti sa vyskytujúce komorbidné zdravotné ťažkosti alebo symptómy

.....  
.....

Fyzikálne vyšetrenie bolo uskutočnené.

Poznámky:.....

Vstupné zhodnotenie kardiovaskulárneho stavu pacienta, vrátane zmerania krvného tlaku a srdcovej frekvencie bolo vykonané.

(U detí sa odporúča zaznamenávanie hodnôt do percentilového grafu. Ak tento graf nie je dostupný, majú sa hodnoty zaznamenávať do priloženej tabuľky.)

Hodnotenie nepreukázalo prítomnosť závažných kardiovaskulárnych alebo cerebrovaskulárnych porúch.

- Niekoľko príkladov pacientov s predpokladaným rizikom kritického zhoršenia preexistujúceho kardiovaskulárneho alebo cerebrovaskulárneho stavu by mohlo zahŕňať pacientov so stavmi: závažná hypertenzia, zlyhanie srdca, okluzívne ochorenie artérií, angína, hemodynamicky významné kongenitálne ochorenie srdca, kardiomyopatie, infarkt myokardu, potenciálne životohrozujujúce arytmie, kanálopatie (poruchy spôsobené dysfunkciou iónových kanálov), cerebrálna aneurizma a mozgová príhoda.

označiť jednu možnosť

Nálezy zo vstupného fyzikálneho vyšetrenia a z anamnézy pacienta nenaznačujú žiadne kardiovaskulárne ani cerebrovaskulárne ochorenie.

**ALEBO**

Nálezy zo vstupného fyzikálneho vyšetrenia a z anamnézy pacienta naznačujú kardiovaskulárne alebo cerebrovaskulárne ochorenie a je nutné odporúčanie kardiológa na začatie liečby atomoxetínumchloridom s dôkladným monitorovaním.

**Pred začatím liečby pacienta musia byť všetky políčka označené.**

## Kontrolný zoznam potrebných vyšetrení v rámci monitorovania kardiovaskulárnych rizík počas liečby atomoxetíniomchloridom

Identifikácia pacienta ..... Dátum.....

Krvný tlak a srdcová frekvencia boli zmerané a zaznamenané po 6 mesiacoch od poslednej kontroly pacienta alebo úpravy dávky lieku.

*(U detí sa odporúča zaznamenávanie hodnôt do percentilového grafu. Ak tento graf nie je dostupný, majú sa hodnoty zaznamenávať do priloženej tabuľky.)*

Poznámky:.....

U pacienta sa NEOBJAVILI znaky/symptómy nového kardiovaskulárneho ochorenia ani sa nezhoršilo preexistujúce kardiovaskulárne ochorenie.

**ALEBO**

U pacienta sa objavili znaky/symptómy nového kardiovaskulárneho ochorenia alebo došlo k zhoršeniu preexistujúceho kardiovaskulárneho ochorenia a po ďalších vyšetreniach kardiológ odporučil pokračovanie v liečbe atomoxetíniomchloridom.

Poznámky:.....

označiť jednu  
možnosť

U pacienta sa NEOBJAVILI nové neurologické znaky/symptómy.

**ALEBO**

U pacienta sa objavili nové neurologické znaky/symptómy a špecialista odporučil pokračovanie v liečbe atomoxetíniomchloridom.

Poznámky:.....

označiť jednu  
možnosť

Pacient bol liečený atomoxetíniomchloridom kratšie ako 1 rok.

**ALEBO**

Pacient bol liečený atomoxetíniomchloridom dlhšie ako 1 rok a špecialista na liečbu ADHD prehodnotil potrebu liečby.

Poznámky:.....

označiť jednu  
možnosť

**Všetky políčka kontrolného zoznamu majú byť vyplnené pri každej kontrole počas liečby.**

