

Kontrolný zoznam č. 2: Kontrolný zoznam pre sledovanie prebiehajúcej liečby metylfenidátom

Nasledujúci kontrolný zoznam slúži na poskytnutie pomoci pri sledovaní prebiehajúcej liečby liekom obsahujúcim metylfenidát u vhodných pacientov s poruchou pozornosti sprevádzanou hyperaktivitou (ADHD).

Ako je podrobnejšie uvedené v informáciách o predpisovaní, pravidelne sa má sledovať rastový (platí len pre deti a dospelých mladších ako 18 rokov), psychický a kardiovaskulárny stav pacienta:

- Hodnoty krvného tlaku a pulzu sa majú zaznamenať pri každej úprave dávkovania, a potom najmenej raz za 6 mesiacov.
- Výška, hmotnosť a chuť do jedla sa majú zaznamenať v najmenej šesťmesačných intervaloch v tabuľke rastu (platí len pre deti a dospelých mladších ako 18 rokov).
- Vznik *de novo* alebo zhoršenie už existujúcich psychických porúch sa má sledovať pri každej úprave dávkovania, a potom najmenej raz za 6 mesiacov a pri každej návšteve.

Odporúča sa používať tento kontrolný zoznam spolu s úplnými informáciami o predpisovaní pre konkrétny predpísaný liek.

Pred konzultáciou si stiahnite a vytlačte tento kontrolný zoznam. Na webovej stránke nemožno ukladať žiadne informácie špecifické pre pacienta. Vyplnený kontrolný zoznam vložte do zdravotnej dokumentácie týkajúcej sa pacienta.

V priebehu vyplňania kontrolného zoznamu prediskutujte s pacientom alebo zákonným zástupcom (zástupcami) a u detí a dospelých mladších ako 18 rokov s ich rodičmi alebo zákonným zástupcom (zástupcami) písomnú informáciu pre používateľa (PIL) konkrétneho predpisovaného lieku.

Sledovanie počas prebiehajúcej liečby metylfenidátom

Dátum hodnotenia:	_____
Dôvod hodnotenia:	_____
Meno pacienta:	_____
Dátum narodenia:	_____
Vek:	Pohlavie: _____

Pozorne skontrolujte nasledujúce systémy, ako je označené nižšie, pri každej úprave dávkovania a pri nasledujúcich návštevách najmenej raz za 6 mesiacov:

	Hodnotené
Všeobecné lekárske nálezy, u detí a dospelých mladších ako 18 rokov	
• Zaznamenajte výšku, hmotnosť a chuť do jedla (viď samostatnú tabuľku pre sledovanie) - platí len pre deti a dospelých mladších ako 18 rokov	<input type="checkbox"/>
Ak rast nedosahuje očakávané hodnoty, zvážte prerušenie liečby metylfenidátom	
Všeobecné lekárske nálezy, u všetkých pacientov	
• Zaznamenajte akýkoľvek náznak zneužitia, nesprávneho použitia alebo diverzie metylfenidátu	<input type="checkbox"/>
• Gravidita	<input type="checkbox"/>
Vyhodnoťte prínos/riziko	
Nové kardiovaskulárne nálezy, u všetkých pacientov	
Má sa zaznamenať krvný tlak a pulz	
• Palpitácie	<input type="checkbox"/>
• Úporná bolesť na hrudi	<input type="checkbox"/>
• Nevysvetliteľné synkopy	<input type="checkbox"/>
• Dyspnoe	<input type="checkbox"/>
• Ďalšie príznaky naznačujúce ochorenie srdca	<input type="checkbox"/>
Odporučiť na urýchlené vyšetrenie kardiológom	
Nové neurologické nálezy, u všetkých pacientov	
• Vážna bolesť hlavy, znecitlivenie, slabosť alebo paralýza, porucha koordinácie, zraku, reči, jazyka alebo pamäti	<input type="checkbox"/>
Akýkoľvek z vyššie uvedených symptómov môže znamenať cerebrálnu vaskulitídu: ukončite liečbu metylfenidátom	
• Zvýšenie frekvencie kŕčov alebo ak sa kŕče objavia	<input type="checkbox"/>
Liečba metylfenidátom sa má prerušiť	

	Hodnotené
Nové psychické nálezy alebo ich zhoršenie, u všetkých pacientov	Má sa sledovať vznik <i>de novo</i> alebo zhoršenie existujúcich psychických porúch
• Psychotické alebo manické príznaky	<input type="checkbox"/>
Zvážte prerušenie liečby metylfenidátom	
• Samovražedné myšlienky alebo správanie	<input type="checkbox"/>
Zvážte liečbu základnej psychickej poruchy	
Vyhodnoňte znovu prínos/riziko	
Zvážte prerušenie liečby metylfenidátom	
• Agresívne a nepriateľské správanie	<input type="checkbox"/>
Zvážte potrebu úpravy liečby	
• Úzkosť, agitácia alebo napätie	<input type="checkbox"/>
• Depresívne príznaky	<input type="checkbox"/>
• Motorické alebo verbálne tiky alebo ich zhoršenie	<input type="checkbox"/>
Trvanie liečby, u všetkých pacientov	
• Pacient sa sústavne lieči viac ako 12 mesiacov	<input type="checkbox"/>
• V priebehu 1 mesiaca po vhodnej úprave dávkovania sa zaznamená zlepšenie príznakov, v opačnom prípade sa odporúča liečbu prerušiť	<input type="checkbox"/>
Zvážte skúšobné prerušenie liečby najmenej raz ročne na posúdenie, či je pokračovanie v liečbe naďalej potrebné	

Sem zaznamenajte všetky dodatočné informácie

Po vyššie uvedenom vyhodnotení zaznamenajte, prosím, východiskové hodnoty do tabuľky za účelom priebežného sledovania. ([Odkaz na tabuľku](#))

Ukončenie liečby

V priebehu vysadenia lieku je nutný starostlivý dohľad, pretože môže dôjsť k prejavu nasledujúcich príznakov:

- **depresia** alebo
- **chronická hyperaktivita**

Niektorí pacienti môžu vyžadovať dlhodobé pozorovanie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.