Kontrolný zoznam na minimalizáciu rizík pre lekárov predpisujúcich lizdexamfetamín

Dôležité informácie pred začatím liečby
Kontrolný zoznam 1 pre dospelých pacientov: Pred predpísaním lieku

Tento Kontrolný zoznam je navrhnutý tak, aby pomáhal pri vhodnom začatí liečby lizdexamfetamíndiium-dimezylátom u dospelých pacientov s poruchou pozornosti s hyperaktivitou (ADHD).

V prípade špecifických súbežných stavov je použitie lizdexamfetamíndiium-dimezylátu kontraindikované. Okrem toho existujú zdravotné stavy, ktoré si môžu vyžadovať osobitnú pozornosť, vrátane kardiovaskulárnych a neuropsychiatrických porúch alebo symptómov (podrobnejšie informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) a indikačných obmedzeniach lieku). Tento Kontrolný zoznam sa odporúča používať spolu s SPC liekov obsahujúcich lizdexamfetamín.

Dôležité:

- Krvný tlak (kategórie definované Americkou kardiologickou asociáciou uvedené v Tabuľke 1 nižšie) a srdcová frekvencia (pulz) sa majú zaznamenávať do tabuľky pri každej úprave dávky a potom aspoň každých šesť mesiacov.

Tabuľka 1. Kategórie krvného tlaku definované Americkou kardiologickou asociáciou

Kategória krvného tlaku	Systolický tlak (mm Hg)		Diastolický tlak (mm Hg)
Normálny	menej ako 120	a	menej ako 80
Zvýšený krvný tlak	120 - 139	alebo	80 - 89
Vysoký krvný tlak (hypertenzia) 1. stupeň	140 - 159	alebo	90 - 99
Vysoký krvný tlak (hypertenzia) 2. stupeň	160 alebo viac	alebo	100 alebo viac
Hypertenzná kríza (je potrebná neodkladná lekárska pomoc)	viac ako 180	alebo	viac ako 110

- Hmotnosť sa má zaznamenávať pred začatím liečby a monitorovať počas liečby.
- Vznik *de novo* alebo zhoršenie už existujúcich psychiatrických porúch sa má sledovať pred začatím liečby, pri každej úprave dávky a potom aspoň každých šesť mesiacov a pri každej návšteve.

Tento Kontrolný zoznam je dostupný aj na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Edukačné materiály (https://www.sukl.sk/pre-odbornikov-a-firmy/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy). Vyplnený Kontrolný zoznam je možné uložiť do zdravotnej karty pacienta.

Pri práci s Kontrolným zoznamom môže byť taktiež užitočné s pacientom prediskutovať aj Písomnú informáciu pre používateľa (PIL) liekov obsahujúcich lizdexamfetamín.

Pred začatím liečby

Dátum hodnotenia: .....

Meno pacienta: ..... Dátum narodenia: .....

Vek: ..... Pohlavie: .....

Pacienti s akýmkoľvek z nasledujúcich stavov, komorbiditami a/alebo súbežne podávanými liekmi nesmú dostávať lizdexamfetamín:

Tento kontrolný zoznam majú používať zdravotnícki pracovníci spolu s SPC liekov obsahujúcich lizdexamfetamín. Držitelia rozhodnutia o registrácii liekov obsahujúcich lizdexamfetamín sú uvedení v tabuľke na konci dokumentu.

Kontraindikácie

Upozorňujeme, že ak sú nasledujúce stavy prítomné, sú kontraindikované (pozri SPC časť 4.3 – Kontraindikácie);

	Existuje kontraindikácia?	
	Áno	**Nie**
Známa precitlivenosť na sympatomimetické amíny, lizdexamfetamíndiium-dimezylát alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.	☐	☐
Počas **liečby inhibítormi monoaminooxidázy (IMAO)** alebo minimálne 14 dní po podaní týchto liekov	☐	☐
Hypertyreóza alebo tyreotoxikóza	☐	☐
Stavy agitovanosti	☐	☐
Symptomatické kardiovaskulárne ochorenie	☐	☐
Pokročilá artérioskleróza	☐	☐
Stredne závažná až závažná hypertenzia	☐	☐
Glaukóm	☐	☐
Feochromocytóm*	☐	☐

Osobitné upozornenia alebo opatrenia pri používaní

Pred začatím liečby lizdexamfetamíndiium-dimezylátom zvážte aj nasledujúce skutočnosti (pozri SPC časť 4.4 – Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní)

Rodinná anamnéza (pozri SPC časť 4.4)	**Áno**	**Nie**
Rodinná anamnéza náhlej srdcovej/nevysvetliteľnej smrti	☐	☐
Rodinná anamnéza ventrikulárnej arytmie	☐	☐
Rodinná anamnéza tikov a Tourettovho syndrómu	☐	☐

Anamnéza pacienta

(vrátane už existujúcich a súčasných komorbidít a psychiatrických porúch alebo symptómov) a fyzické vyšetrenie
Je potrebná opatrnosť, ak sa lizdexamfetamíndiium-dimezylát predpisuje pacientom s určitými komorbiditami

Kardiovaskulárne poruchy (pozri SPC časť 4.4 - Kardiovaskulárne nežiaduce udalosti)	**Stav pretrváva?**	
	Áno	**Nie**
Preexistujúce kardiovaskulárne poruchy vrátane hypertenzie, srdcového zlyhávania, nedávneho infarktu myokardu, ventrikulárnej arytmie, štrukturálnych srdcových abnormalít, kardiomyopatie, závažných abnormalít srdcového rytmu, ischemickej choroby srdca a iných závažných srdcových problémov.	☐	☐
Základný zdravotný stav, ktorý sa môže zhoršiť zvýšením krvného tlaku alebo srdcovej frekvencie.	☐	☐

Psychiatrické/neurologické poruchy (pozri SPC časť 4.4 – Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní)	**Stav pretrváva?**	
	Áno	**Nie**
Preexistujúce psychiatrické poruchy	☐	☐
Preexistujúce psychotické symptómy	☐	☐
Agresívne správanie alebo hostilita	☐	☐

*Kontraindikácia nie je súčasťou SPC všetkých liekov obsahujúcich lizdexamfetamín – pozri SPC časť 4.3.
Tento kontrolný zoznam majú používať zdravotnícki pracovníci spolu s SPC liekov obsahujúcich lizdexamfetamín. Držitelia rozhodnutia o registrácii liekov obsahujúcich lizdexamfetamín sú uvedení v tabuľke na konci dokumentu.

Bipolárna porucha	☐	☐
Depresívne symptómy (skríning rizika bipolárnej poruchy podľa podrobnej psychiatrickej anamnézy vrátane rodinnej anamnézy samovrážd, bipolárnej poruchy a depresie)	☐	☐
Motorické a vokálne tiky alebo Tourettov syndróm	☐	☐
Prítomnosť záchvatov. Pacienti so záchvatmi v anamnéze alebo s predchádzajúcimi abnormalitami EEG bez záchvatov	☐	☐
Tehotenstvo, dojčenie a menštruácia (pozri SPC časť 4.6 - Fertilita, gravidita a laktácia)	☐	☐
Zneužívanie návykových látok alebo závislosť v anamnéze (pozri SPC časť 4.4 – Zneužívanie a závislosť) a potenciál pre zneužívanie, nesprávne užívanie a diverziu lizdexamfetamíndiium-dimezylátu (pozri SPC časť 4.2 – Vyšetrenie pred liečbou)	☐	☐
Porucha funkcie obličiek (pozri SPC časť 4.2 - Porucha funkcie obličiek)	☐	☐

Potenciálne liekové interakcie

Opatrnosť je potrebná, keď sa lizdexamfetamíndiium-dimezylát predpisuje pacientom s určitými súbežne užívanými liekmi	**Existuje lieková interakcia?**	
	Áno	**Nie**
Sympatomimetiká (pozri SPC časť 4.4 - Používanie s inými sympatomimetikami)	☐	☐
Farmakokinetické interakcie (pozri SPC časť 4.5 - Liekové a iné interakcie)		
- Guanfacín s predĺženým uvoľňovaním	☐	☐
- Venlafaxín s predĺženým uvoľňovaním	☐	☐
Látky a stavy, ktoré menia pH moču (pozri SPC časť 4.5 – Liekové a iné interakcie)		
- Kyselina askorbová a iné látky a stavy, ktoré okysľujú moč	☐	☐
- Hydrogenuhličitan sodný a iné látky a stavy, ktoré alkalizujú moč	☐	☐
Inhibítory monoaminooxidázy (pozri SPC časť 4.5 – Liekové a iné interakcie. Inhibítory monoaminooxidázy) Amfetamín sa nemá podávať počas podávania ani do 14 dní po podávaní IMAO, pretože môže zvýšiť uvoľňovanie noradrenalínu a ďalších monoamínov.	☐	☐
Sérotonínergné lieky (pozri SPC časť 4.5 – Liekové a iné interakcie. Sérotonínergné lieky) V súvislosti s užívaním amfetamínov, ako je lizdexamfetamín, podávaných spolu so sérotonínergnými liekmi, vrátane selektívnych inhibítorov spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) a inhibítorov spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (SNRI) sa zriedkavo vyskytol sérotonínový syndróm. Sérotonínový syndróm bol hlásený aj v súvislosti s predávkovaním amfetamínmi vrátane lizdexamfetamínu.	☐	☐
Farmakodynamické interakcie (pozri SPC časť 4.5 – Liekové a iné interakcie)		
- Antihypertenzíva (vrátane guanetidínu alebo iných antihypertenzív)	☐	☐
• Narkotické analgetiká	☐	☐
- Chlórpromazín		
- Haloperidol		
- Uhličitan lítny		

Písomná informácia pre používateľa a Príručka pre pacienta/opatrovateľa	**Vykonané**
Zvážte použitie PIL ako sprievodcu, ktorý vám pomôže pri vysvetľovaní liečby ADHD pacientom	☐

Tento kontrolný zoznam majú používať zdravotnícki pracovníci spolu s SPC liekov obsahujúcich lizdexamfetamín. Držitelia rozhodnutia o registrácii liekov obsahujúcich lizdexamfetamín sú uvedení v tabuľke na konci dokumentu.

Sem zaznamenajte akékoľvek ďalšie informácie:

Po vyhodnotení zaznamenajte východiskové hodnoty do tabuľky priebežného monitorovania liečby.

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 vigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava
Tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk
Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov
Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispejete k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku. Kontaktné údaje sú uvedené v tabuľke nižšie.

Názov lieku	**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**	**Kontakt**
Livizux 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg, 70 mg tvrdé kapsuly	EGIS Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38 1106 Budapešť Maďarsko	EGIS SLOVAKIA spol. s r.o. Prievozská 4D, 821 09 Bratislava, e-mail: registracia@egis.sk, tel.:+421 2 3240 9413
Lysmi 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg, 70 mg tvrdé kapsuly	Neuraxpharm Bohemia s r.o. Náměstí Republiky 1078/1 110 00 Praha 1 - Nové Město Česká republika	NEURAXPHARM SLOVAKIA a.s. Sartorisova 21, 821 08 Bratislava, e-mail: pv-bohemia@neuraxpharm.com, tel.:+421 2 5542 5561

Tabuľka obsahuje zoznam liekov registrovaných v Slovenskej republike v čase schválenia tohto kontrolného zoznamu. Pri predpisovaní lieku sa riaďte aktuálnym kategorizačným zoznamom a dostupnosťou liekov na trhu.