Schéma priebežného monitorovania liečby lizdexamfetamínom u dospelých pacientov

Táto tabuľka je navrhnutá tak, aby Vám pomohla s priebežným monitorovaním liečby lizdexamfetamínom u pacientov s poruchou pozornosti s hyperaktivitou (ADHD). U pacientov užívajúcich lizdexamfetamín sa má pravidelne monitorovať hmotnosť, psychiatrický a kardiovaskulárny stav.
Odporúča sa používať túto tabuľku spolu so Súhrnom charakteristických vlastností liekov obsahujúcich lizdexamfetamín.

- 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 pri každej úprave dávky a potom aspoň každých šesť mesiacov a pri každej návšteve.
- Pacienti majú byť sledovaní aj kvôli riziku diverzie, nesprávneho užívania a zneužívania lizdexamfetamínu.

Lekári, ktorí sa rozhodnú predpisovať lizdexamfetamín na dlhšie obdobia (viac ako 12 mesiacov), majú prehodnotiť účinnosť lizdexamfetamínu aspoň raz ročne so skúšobnými obdobiami bez podávania lieku, aby sa posúdil stav pacienta bez jeho vplyvu. Podrobnejšie informácie nájdete v SPC liekov obsahujúcich liečivo lizdexamfetamín. Tento dokument 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). Vyplnenú tabuľku je možné uložiť do zdravotnej karty pacienta.

Dátum prvého hodnotenia: _____

Meno pacienta: _____ Dátum narodenia: _____

Vek: _____ Pohlavie: _____

Východisková hodnota pred začatím liečby		Následné návštevy							
Dátum hodnotenia									
Krvný tlak*									
Srdcová frekvencia (pulz)									
Hmotnosť (kg)**									

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

** Hmotnosť sa má zaznamenávať pred začatím liečby a monitorovať počas liečby

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

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 dokumentu. Pri predpisovaní lieku sa riaďte aktuálnym kategorizačným zoznamom a dostupnosťou liekov na trhu.

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