Kontrolný zoznam na minimalizáciu rizík pre lekárov predpisujúcich lizdexamfetamín

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

Tento Kontrolný zoznam je navrhnutý tak, aby pomáhal pri vhodnom začatí liečby lizdexamfetamíndiium-dimezylátom u detí vo veku šesť rokov a starších s poruchou pozornosti s hyperaktivitou (ADHD), ak sa odpoveď na predchádzajúcu liečbu metylfenidátom považuje za klinicky nedostatočnú.

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 (pre viac informácií pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) a indikačné obmedzenia lieku). Tento Kontrolný zoznam sa odporúča používať spolu s SPC liekov obsahujúcich lizdexamfetamín.

Dôležité:

- Krvný tlak a srdcová frekvencia (pulz) sa majú zaznamenávať do tabuľky pri každej úprave dávky a potom aspoň každých šesť mesiacov.
- Výška, hmotnosť a chuť do jedla sa majú zaznamenávať aspoň každých šesť mesiacov do rastovej tabuľky.
- 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.

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 užitočné s pacientom a jeho rodičmi alebo zákonnými zástupcami 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 lizdexamfetamíndiium-dimezylát:

Kontraindikácie Upozorňujeme, že nasledujúce stavy sú kontraindikované, ak sú prítomné (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*	☐	☐

*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.

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)	**Stav pretrváva?**	
	Áno	**Nie**
Rodinná anamnéza náhlej srdcovej/nevysvetliteľnej smrti	☐	☐
Rodinná anamnéza ventrikulárnej arytmie	☐	☐
Rodinná anamnéza tikov a Tourettovho syndrómu	☐	☐

Anamnéza pacienta a fyzické vyšetrenie

Opatrnosť je potrebná, ak sa lizdexamfetamíndiium-dimezylát predpisuje pacientom s určitými komorbiditami alebo zdravotnými stavmi

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**
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).	☐	☐
Preexistujúce psychiatrické poruchy	☐	☐
Preexistujúce psychotické symptómy	☐	☐
Agresívne správanie alebo hostilita	☐	☐
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.	☐	☐

Porucha funkcie obličiek (pozri SPC časť 4.2 - Porucha funkcie obličiek)	☐	☐

Menštruácia (pozri SPC časť 4.6 - Fertilita, gravidita a laktácia)	**Stav pretrváva?**	
	Áno	**Nie**
Lekár má liečbu lizdexamfetamíndiium-dimezylátom prediskutovať s dospievajúcimi pacientkami, ktoré začali menštruovať.	☐	☐

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.

Tehotenstvo, dojčenie (pozri SPC časť 4.6 - Fertilita, gravidita a laktácia)	**Stav pretrváva?**	
	Áno	**Nie**
Lizdexamfetamíndiium-dimezylát sa má podávať počas gravidity len vtedy, ak potenciálny prínos prevyšuje potenciálne riziko pre plod. U novorodencov vystavených amfetamínu počas tehotenstva sa môžu vyskytnúť abstinenčné príznaky.	☐	☐
Lizdexamfetamíndiium-dimezylát sa nemá podávať počas dojčenia.	☐	☐

Potenciálne liekové interakcie

(pozri SPC časť 4.5 - Liekové a iné interakcie)

Opatrnosť je potrebná, keď sa lizdexamfetamíndiium-dimezylát predpisuje pacientom s určitými súbežne užívanými liekmi	**Existuje lieková interakcia?**	
	Áno	**Nie**
Sympatomimetiká	☐	☐
Guanfacín s predĺženým uvoľňovaním	☐	☐
Venlafaxín s predĺženým uvoľňovaním	☐	☐
Kyselina askorbová a iné látky a stavy, ktoré okysľujú moč (tiazidové diuretiká, diabetes mellitus).	☐	☐
Hydrogenuhličitan sodný a iné látky a stavy, ktoré alkalizujú moč (infekcie, vracanie).	☐	☐
Inhibítory monoaminooxidázy Amfetamín sa nemá podávať počas podávania ani do 14 dní po podávaní IMAO, pretože môže zvýšiť uvoľňovanie noradrenalínu a ďalších monoamínov.	☐	☐
Sérotonergné lieky V súvislosti s užívaním amfetamínov, ako je lizdexamfetamín, podávaných spolu so sérotonergnými 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.	☐	☐
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 a ich rodičom alebo zákonným zástupcom. Prediskutujte aj Príručku pre pacienta/opatrovateľa s pacientom a/alebo jeho opatrovateľom.	☐

Sem zaznamenajte akékoľvek ďalšie informácie:

Po vyhodnotení zaznamenajte východiskové hodnoty do tabuľky priebežného monitorovania liečby.

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.

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.