Kontrolný zoznam na minimalizáciu rizík pre lekárov predpisujúcich lizdexamfetamín

Dôležité informácie počas liečby

Kontrolný zoznam 2 pre pediatrických pacientov: Priebežné monitorovanie liečby

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

U pacientov užívajúcich lizdexamfetamíndiium-dimezylát sa má pravidelne monitorovať rast, psychiatrický a kardiovaskulárny stav.

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.
- Pacienti majú byť sledovaní aj kvôli riziku diverzie, nesprávneho užívania a zneužívania lizdexamfetamíndiium-dimezylátu.

Počas dlhodobej liečby (viac ako 12 mesiacov) sa má prehodnotiť účinnosť lizdexamfetamíndiium-dimezylátu aspoň raz ročne so skúšobnými obdobiami bez podávania lieku, aby sa posúdil stav pacienta bez jeho vplyvu.

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) lieku obsahujúceho lizdexamfetamín.

Priebežné monitorovanie liečby počas dlhodobého užívania

Dátum prvého hodnotenia: .....

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

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

Pri každej úprave dávky a pri každej následnej návšteve (aspoň každých šesť mesiacov) dôkladne skontrolujte nasledovné systémy, ako je uvedené nižšie:

Všeobecné lekárske nálezy	**Vykonané**	
	Áno	**Nie**
Zaznamenajte zmeny výšky, hmotnosti a chuti do jedla do samostatnej **tabuľky priebežného monitorovania (Schéma priebežného monitorovania liečby).**	☐	☐
Rast pacienta alebo prírastok hmotnosti je pod očakávaním. Zvážte prerušenie liečby.	☐	☐
Zaznamenajte akýkoľvek náznak diverzie, nesprávneho užívania alebo zneužívania.	☐	☐
Zaznamenajte akýkoľvek náznak závislosti alebo tolerancie.	☐	☐
Pacientky, ktoré môžu otehotnieť Prediskutujte liečbu so ženou v plodnom veku.	☐	☐
Tehotenstvo Vyhodnoťte pomer prínosov a rizík.	☐	☐
Porucha funkcie obličiek U pacientov s poruchou funkcie obličiek môže byť potrebné zníženie dávky.	☐	☐

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.

Kardiovaskulárne stavy	Stav pretrváva? Áno	Nie
Námahová bolesť na hrudníku. Ak je prítomný vyššie uvedený symptóm, požiadajte o okamžité kardiologické vyšetrenie.	☐	☐
Nevysvetliteľná synkopa Ak je prítomný vyššie uvedený symptóm, požiadajte o okamžité kardiologické vyšetrenie.	☐	☐
Iné symptómy naznačujúce srdcové ochorenie. Ak je prítomný vyššie uvedený symptóm, požiadajte o okamžité kardiologické vyšetrenie.	☐	☐
Zaznamenajte krvný tlak a srdcovú frekvenciu (pulz) do samostatnej **tabuľky (Schéma priebežného monitorovania liečby).**	☐	☐
Zmeny krvného tlaku a srdcovej frekvencie (pulzu)	☐	☐

Nové neurologické a psychiatrické ochorenia alebo ich zhoršenie (pozri SPC časť 4.4 – Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní)	Stav pretrváva? Áno	Nie
Vznik nových psychotických alebo manických symptómov (napríklad halucinácie, bludné myslenie alebo mánia).	☐	☐
Zhoršenie symptómov porúch správania a myslenia u pacientov s preexistujúcimi psychotickými poruchami.	☐	☐
Agresívne správanie alebo hostilita.	☐	☐
Výskyt nových záchvatov alebo zhoršujúce sa záchvaty.	☐	☐
Rozmazané videnie alebo ťažkosti s akomodáciou.	☐	☐

Trvanie liečby	Áno	Nie
Lizdexamfetamíndiium-dimezylát sa používa viac ako 12 mesiacov. Zvážte skúšobné obdobie bez podávania lieku.	☐	☐
Liečba lizdexamfetamíndiium-dimezylátom sa musí ukončiť, ak sa symptómy nezlepšia v priebehu 1 mesiaca po primeranej úprave dávky. Ak dôjde k paradoxnému zhoršeniu symptómov alebo k iným netolerovateľným nežiaducim reakciám, je potrebné znížiť dávkovanie alebo liečbu lizdexamfetamíndiium-dimezylátom ukončiť.	☐	☐

Písomná informácia pre používateľa a Príručka pre pacienta/opatrovateľa	Vykonané
Ak to považujete za potrebné, môžete si prečítať Písomnú informáciu pre používateľa a Príručku pre pacienta/opatrovateľa so svojím pacientom alebo jeho opatrovateľom.	☐
Pokračovanie v liečbe lizdexamfetamíndiium-dimezylátom:	☐

Sem zaznamenajte akékoľvek ďalšie informácie:

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.

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.