Kontrolný zoznam na minimalizáciu rizík pre lekárov predpisujúcich lizdexamfetamín

Dôležité informácie počas liečby
Kontrolný zoznam 2 pre dospelých pacientov: Priebežné monitorovanie liečby

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

U pacientov užívajúcich lizdexamfetamín sa má pravidelne monitorovať hmotnosť, psychiatrický a kardiovaskulárny stav. 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 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 obdobie (viac ako 12 mesiacov) majú prehodnotiť účinnosť lizdexamfetamínu aspoň raz ročne skúšobnými obdobiami bez podávania lieku, aby sa posúdil stav pacienta bez jeho vplyvu. Podrobnejšie informácie nájdete v SPC liekov s obsahom lizdexamfetamínu.

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 s obsahom lizdexamfetamínu.

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:

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.

Všeobecné lekárske nálezy	Vykonané	
	Áno	Nie
Zaznamenajte zmeny hmotnosti do samostatnej **Tabuľky priebežného monitorovania** (pozri SPC časť 4.4 - Dlhodobý účinok na hmotnosť)	☐	☐
Pacient signifikantne chudne - Zvážte prerušenie liečby.	☐	☐
Zaznamenajte akýkoľvek náznak diverzie, nesprávneho užívania alebo zneužívania (pozri SPC časť 4.4 - Zneužívanie a závislosť)	☐	☐
Zaznamenajte akýkoľvek náznak závislosti alebo tolerancie (pozri SPC časť 4.4 - Zneužívanie a závislosť)	☐	☐
Pacientky, ktoré môžu otehotnieť (pozri SPC časť 4.6 - Fertilita, gravidita a laktácia) - Prediskutujte liečbu so ženou v plodnom veku.	☐	☐
Tehotenstvo (pozri SPC časť 4.6 – Gravidita) - Vyhodnoťte pomer prínosov a rizík	☐	☐
Dojčenie (pozri SPC časť 4.6 – Dojčenie) - Lizdexamfetamín sa nemá podávať počas dojčenia	☐	☐
Porucha funkcie obličiek (pozri SPC časť 4.2 – Porucha funkcie obličiek) - Vzhľadom na znížený klírens u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (GRF 15 až < 30 ml/min/1,73 m² alebo CrCl < 30 ml/min) nemá maximálna dávka prekročiť 50 mg/deň	☐	☐

Nové kardiovaskulárne stavy alebo ich zhoršenie (pozri SPC časť 4.4 - Kardiovaskulárne nežiaduce udalosti)	Stav pretrváva?	
	Áno	Nie
Bolesť na hrudníku pri námahe - 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 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
Lizdexamfetamín sa používa viac ako 12 mesiacov - Zvážte skúšobné obdobie bez podávania lieku. Prehodnoťte účinnosť lizdexamfetamínu a zvážte skúšobné obdobie bez podávania lieku.	☐	☐
Liečba lizdexamfetamínom 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 lizdexamfetamínom ukončiť.	☐	☐

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.

Pokračovanie v liečbe lizdexamfetamínom: ☐

Sem zaznamenajte akékoľvek ďalšie informácie:

Po vyhodnotení vyplňte **tabuľku priebežného monitorovania**.

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.
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.