Schéma priebežného monitorovania liečby lizdexamfetamínom u pediatrických 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 rast, psychiatrický a kardiovaskulárny stav. Odporúča sa používať túto tabuľku spolu so Súhrnom charakteristických vlastností 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 lizdexamfetamínu.

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)									
Výška (cm)**									
Hmotnosť (kg)**									
Chuť do jedla**									

*Krvný tlak a 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

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/

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.

Verzia: 1.0 Dátum schválenia ŠÚKL: 10/2026

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.