

Livizux[®]

(lizdexamfetamín)
tvrdé kapsuly

Kontrolný zoznam na minimalizáciu rizík pre lekárov predpisujúcich lizdexamfetamín

Dôležité informácie počas liečby

Kontrolný zoznam 2: 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 lieku Livizux.

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/Edukčné materiály (https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page_id=4795). 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 Livizux.

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) .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rast pacienta alebo prírastok hmotnosti je pod očakávaním. Zvážte prerušenie liečby.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zaznamenajte akýkoľvek náznak diverzie, nesprávneho užívania alebo zneužívania.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zaznamenajte akýkoľvek náznak závislosti alebo tolerancie.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pacientky, ktoré môžu otehotnieť Prediskutujte liečbu so ženou v plodnom veku.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tehotenstvo Vyhodnoťte pomer prínosov a rizík.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Porucha funkcie obličiek U pacientov s poruchou funkcie obličiek môže byť potrebné zníženie dávky.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

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).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zhoršenie symptómov porúch správania a myslenia u pacientov s preexistujúcimi psychotickými poruchami.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Agresívne správanie alebo hostilita.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Výskyt nových záchvatov alebo zhoršujúce sa záchvaty.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rozmazané videnie alebo ťažkosti s akomodáciou.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Trvanie liečby	Áno	Nie
	Lizdexamfetamíndium-dimezylát sa používa viac ako 12 mesiacov. Zvážte skúšobné obdobie podávania lieku.	<input type="checkbox"/>
Liečba lizdexamfetamíndium-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 lizdexamfetamíndium-dimezylátom ukončiť.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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 svojim pacientom alebo jeho opatrovateľom.	<input type="checkbox"/>

Pokračovanie v liečbe lizdexamfetamíndium-dimezylátom:

Sem zaznamenajte akékoľvek ďalšie informácie:

Po vyhodnotení vyplňte **tabuľku priebežného monitorovania**.

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 klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, SK-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/>

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku:

EGIS SLOVAKIA spol. s r.o., Prievozská 4D, 821 09 Bratislava, e-mail: registracia@egis.sk, tel.: +421 2 3240 9413

Tento kontakt môžete využiť aj v prípade akýchkoľvek otázok, alebo ak potrebujete ďalšie informácie alebo kópie edu-kačných materiálov alebo Písomnej informácie pre používateľa.

Tento Kontrolný zoznam majú používať zdravotnícki pracovníci spolu s SPC lieku Livizux.

Tento nástroj vyvinula spoločnosť Egis Pharmaceuticals PLC Verzia: 1.0

Dátum schválenia: 11/2024