

Schéma priebežného monitorovania liečby lisdexamfetamíndiium-dimezylátom

Táto tabuľka je navrhnutá tak, aby Vám pomohla s priebežným monitorovaním liečby lisdexamfetamíndiium-dimezylátom u pacientov s poruchou pozornosti s hyperaktivitou (ADHD). U pacientov užívajúcich lisdexamfetamíndiium-dimezylát sa má pravidelne monitorovať rast, psychiatrický a kardiovaskulárny stav. Odporúča sa používať túto tabuľku spolu so Súhrnom charakteristických vlastností 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 lisdexamfetamíndiium-dimezylátu.

Tento Kontrolný zoznam je dostupný aj na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Edukačné materiály (https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page_id=4795).

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 klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01206, 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/eskada/>

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

Túto tabuľku majú používať zdravotnícki pracovníci spolu s SPC lieku Livizux.

Tento nástroj vyvinula spoločnosť Egis Pharmaceuticals PLC

Verzia: 1.0

Dátum schválenia: 11/2024