

Schéma priebežného monitorovania liečby lisdexamfetamíndiium-dimezylátom u dospelých pacientov

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 hmotnosť, psychiatrický a kardiovaskulárny stav. Odporúča sa používať túto tabuľku spolu so Súhrnom charakteristických vlastností lieku Livizux.

- 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 lisdexamfetamíndiium-dimezylátu.

Lekári, ktorí sa rozhodnú predpisovať lisdexamfetamíndiium-dimezylát na dlhšie obdobia (viac ako 12 mesiacov) majú prehodnotiť účinnosť lisdexamfetamíndiium-dimezylátu aspoň raz ročne so skúšobnými obdobiami bez podávania lieku, aby sa posúdil stav pacienta bez jeho vplyvu. Podrobnejšie informácie nájdete v SPC lieku Livizux.

Táto Schéma priebežného monitorovania liečby je dostupná 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). 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)						
Hmotnosť (kg)**						

*Krvný tlak (kategórie definované Americkou kardiologickou asociáciou uvedené v Tabuľke 1 vyššie) a pulz sa majú zaznamenávať do tabuľky pri každej úprave dávky a potom aspoň každých šesť mesiacov

** Hmotnosť sa má zaznamenávať

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 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/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