

Livizux[®]

(lisdexamfetamín)
tvrdé kapsuly

Kontrolný zoznam na minimalizáciu rizík pre lekárov predpisujúcich lisdexamfetamín

Dôležité informácie pred začatím liečby

Kontrolný zoznam 1: Pred predpísaním lieku

Tento Kontrolný zoznam je navrhnutý tak, aby pomáhal pri vhodnom začatí liečby lisdexamfetamíndiium-dimezylátom u detí vo veku šesť rokov a starších s poruchou pozornosti s hyperaktivitou (ADHD), ak sa odpoveď na predchádzajúcu liečbu metylfenidátom považuje za klinicky nedostatočnú.

V prípade špecifických súbežných stavov je použitie lisdexamfetamíndiium-dimezylátu kontraindikované. Okrem toho existujú zdravotné stavy, ktoré si môžu vyžadovať osobitnú pozornosť, vrátane kardiovaskulárnych a neuropsychiatrických porúch alebo symptómov (pre viac informácií pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) a indikačné obmedzenia lieku). 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.

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 Pisomnú informáciu pre používateľa (PIL) lieku Livizux.

Pred začatím liečby

Dátum hodnotenia:

Meno pacienta: Dátum narodenia:

Vek: Pohlavie:

Pacienti s akýmkoľvek z nasledujúcich stavov, komorbiditami a/alebo súbežne podávanými liekmi nesmú dostávať lisdexamfetamíndiium-dimezylát:

Kontraindikácie

Upozorňujeme, že nasledujúce stavy sú kontraindikované, ak sú prítomné (pozri SPC časť 4.3 – Kontraindikácie);

	Existuje kontraindikácia?	
	Áno	Nie
Známa precitlivosť na sympatomimetické amíny, lisdexamfetamíndiium-dimezylát alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.	☐	☐
Počas liečby inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO) alebo minimálne 14 dní po podaní týchto liekov	☐	☐
Hypertyreóza alebo tyreotoxikóza	☐	☐
Stavy agitovanosti	☐	☐
Symptomatické kardiovaskulárne ochorenie	☐	☐
Pokročilá artérioskleróza	☐	☐
Stredne závažná až závažná hypertenzia	☐	☐
Glaukóm	☐	☐

Osobitné upozornenia alebo opatrenia pri používaní

Pred začatím liečby lizdexamfetamíndiium-dimezylátom zvažte aj nasledujúce skutočnosti (pozri SPC časť 4.4 – Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní)

Rodinná anamnéza (pozri SPC časť 4.4)

	Stav pretrváva?	
	Áno	Nie
Rodinná anamnéza náhlej srdcovej/nevysvetliteľnej smrti	☐	☐
Rodinná anamnéza ventrikulárnej arytmie	☐	☐
Rodinná anamnéza tikov a Tourettovho syndrómu	☐	☐

Anamnéza pacienta a fyzické vyšetrenie

Opatrnosť je potrebná, ak sa lizdexamfetamíndiium-dimezylát predpisuje pacientom s určitými komorbiditami alebo zdravotnými stavmi

Kardiovaskulárne poruchy (pozri SPC časť 4.4 - Kardiovaskulárne nežiaduce udalosti)

	Stav pretrváva?	
	Áno	Nie
Preexistujúce kardiovaskulárne poruchy vrátane hypertenzie, srdcového zlyhávania, nedávneho infarktu myokardu, ventrikulárnej arytmie, štrukturálnych srdcových abnormalít, kardiomyopatie, závažných abnormalít srdcového rytmu, ischemickej choroby srdca a iných závažných srdcových problémov.	☐	☐
Základný zdravotný stav, ktorý sa môže zhoršiť zvýšením krvného tlaku alebo srdcovej frekvencie.	☐	☐

Psychiatrické/neurologické poruchy (pozri SPC časť 4.4 – Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní)

	Stav pretrváva?	
	Áno	Nie
Zneužívanie návykových látok alebo závislosť v anamnéze (pozri SPC časť 4.4 – Zneužívanie a závislosť) a potenciál pre zneužívanie, nesprávne užívanie a diverziu lizdexamfetamíndiium-dimezylátu (pozri SPC časť 4.2 – Vyšetrenie pred liečbou).	☐	☐
Preexistujúce psychiatrické poruchy	☐	☐
Preexistujúce psychotické symptómy	☐	☐
Agresívne správanie alebo hostilita	☐	☐
Bipolárna porucha	☐	☐
Depresívne symptómy (skrining rizika bipolárnej poruchy podľa podrobnej psychiatrickej anamnézy vrátane rodinnej anamnézy samovrážd, bipolárnej poruchy a depresie)	☐	☐
Motorické a vokálne tiky alebo Tourettov syndróm	☐	☐
Prítomnosť záchvatov. Pacienti so záchvatmi v anamnéze alebo s predchádzajúcimi abnormalitami EEG bez záchvatov.	☐	☐

Porucha funkcie obličiek (pozri SPC časť 4.2 - Porucha funkcie obličiek)

	☐	☐
--	--------------------------	--------------------------

Menštruácia (pozri SPC časť 4.6 - Fertilita, gravidita a laktácia)

	Stav pretrváva?	
	Áno	Nie
Lekár má liečbu lizdexamfetamíndiium-dimezylátom prediskutovať s dospelými pacientkami, ktoré začali menštruovať.	☐	☐

Tehotenstvo, dojčenie

(pozri SPC časť 4.6 - Fertilita, gravidita a laktácia)

Stav pretrváva?

Áno

Nie

Lizdexamfetamíndium-dimezylát sa má podávať počas gravidity len vtedy, ak potenciálny prínos prevyšuje potenciálne riziko pre plod. U novorodencov vystavených amfetamínu počas tehotenstva sa môžu vyskytnúť abstinenčné príznaky.

☐☐

Lizdexamfetamíndium-dimezylát sa nemá podávať počas dojčenia.

☐☐**Potenciálne liekové interakcie**

(pozri SPC časť 4.5 - Liekové a iné interakcie)

Opatrnosť je potrebná, keď sa lizdexamfetamíndium-dimezylát predpisuje pacientom s určitými súbežne užívanými liekmi

Existuje lieková interakcia?

Áno

Nie

Sympatomimetiká☐☐

Guanfacín s predĺženým uvoľňovaním

☐☐

Venlafaxín s predĺženým uvoľňovaním

☐☐

Kyselina askorbová a iné látky a stavy, ktoré okysľujú moč (tiazidové diuretiká, diabetes mellitus).

☐☐

Hydrogenuhličitan sodný a iné látky a stavy, ktoré alkalizujú moč (infekcie, vracanie).

☐☐**Inhibitory monoaminoxidázy**

Amfetamín sa nemá podávať počas podávania ani do 14 dní po podávaní IMAO, pretože môže zvýšiť uvoľňovanie noradrenalínu a ďalších monoamínov.

☐☐**Sérotonergné lieky**

V súvislosti s užívaním amfetamínov, ako je Livizux, podávaných spolu so sérotonernými liekmi, vrátane selektívnych inhibítorov spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) a inhibítorov spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (SNRI) sa zriedkavo vyskytol sérotonínový syndróm. Sérotonínový syndróm bol hlásený aj v súvislosti s predávkovaním.

☐☐

Antihypertenzíva (vrátane guanetidínu alebo iných antihypertenzív)

☐☐

Narkotické analgetiká

☐☐

Chlórpromazín

☐☐

Haloperidol

☐☐

Uhličitan lítny

☐☐**Písomná informácia pre používateľa a Príručka pre pacienta/opatrovateľa****Vykonané**

Zvážte použitie PIL ako sprievodcu, ktorý vám pomôže pri vysvetľovaní liečby ADHD pacientom a ich rodičom alebo zákonným zástupcom. Prediskutujte aj Príručku pre pacienta/opatrovateľa s pacientom a/alebo jeho opatrovateľom.

☐**Sem zaznamenajte akékoľvek ďalšie informácie:**

Po vyhodnotení zaznamenajte východiskové hodnoty do tabuľky priebežného monitorovania liečby.

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 edukačných materiálov alebo Písomnej informácie pre používateľa.