

Livizux®

(lisdexamfetamín)
tvrdé kapsuly

Kontrolný zoznam na minimalizáciu rizík pre lekárov predpisujúcich lisdexamfetamín

Dôležité informácie pred začatím liečby

Kontrolný zoznam 1 pre dospelých pacientov: Pred predpísaním lieku

Tento Kontrolný zoznam je navrhnutý tak, aby pomáhal pri vhodnom začatí liečby lisdexamfetamíndiium-dimezylátom u dospelých pacientov s poruchou pozornosti s hyperaktivitou (ADHD).

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 (Podrobnejšie informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) a indikačných obmedzeniach lieku). Tento Kontrolný zoznam sa odporúča používať spolu s SPC lieku Livizux.

Dôležité:

- 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 pred začatím liečby, 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/Edukačné 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 taktiež užitočné s pacientom prediskutovať aj Písomnú 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 ak sú nasledujúce stavy prítomné, sú kontraindikované (pozri SPC časť 4.3 – Kontraindikácie);

	Existuje kontraindikácia?	
	Áno	Nie
Známa precitlivosť na sympatomimetické amíny, lizdexamfetamíndium-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 lizdexamfetamíndium-dimezylátom zvážte aj nasledujúce skutočnosti (pozri SPC časť 4.4 – Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní)

Rodinná anamnéza (pozri SPC časť 4.4)	Áno		Nie
Rodinná anamnéza náhlej srdcovej/nevysvetliteľnej smrti	☐		☐
Rodinná anamnéza ventrikulárnej arytmie	☐		☐
Rodinná anamnéza tikov a Tourettovho syndrómu	☐		☐

Anamnéza pacienta

(vrátane už existujúcich a súčasných komorbidít a psychiatrických porúch alebo symptómov) a fyzické vyšetrenie

Je potrebná opatrnosť, ak sa lizdexamfetamíndium-dimezylát predpisuje pacientom s určitými komorbiditami

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
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	☐	☐
Tehotenstvo, dojčenie a menštruácia (pozri SPC časť 4.6 - Fertilita, gravidita a laktácia)	☐	☐
Zneužívanie návykových látok alebo závislosť v anamnéze (pozri SPC časť 4.4 – Zneužívanie a závislosť) a potenciál pre zneužívanie, nesprávne užívanie a diverziu lisdexamfetamíniium-dimezylátu (pozri SPC časť 4.2 – Vyšetrenie pred liečbou)	☐	☐
Porucha funkcie obličiek (pozri SPC časť 4.2 - Porucha funkcie obličiek)	☐	☐

Potenciálne liekové interakcie

Opatrnosť je potrebná, keď sa lisdexamfetamíniium-dimezylát predpisuje pacientom s určitými súbežne užívanými liekmi	Existuje lieková interakcia?	
	Áno	Nie
Sympatomimetiká (pozri SPC časť 4.4 - Používanie s inými sympatomimetikami)	☐	☐
Farmakokinetické interakcie (pozri SPC časť 4.5 - Liekové a iné interakcie)		
- Guanfacín s predĺženým uvoľňovaním	☐	☐
- Venlafaxín s predĺženým uvoľňovaním	☐	☐
Látky a stavy, ktoré menia pH moču (pozri SPC časť 4.5 – Liekové a iné interakcie)		
- Kyselina askorbová a iné látky a stavy, ktoré okysľujú moč	☐	☐
- Hydrogenuhličitan sodný a iné látky a stavy, ktoré alkalizujú moč	☐	☐
Inhibítory monoaminoxidázy (pozri SPC časť 4.5 – Liekové a iné interakcie. Inhibítory monoaminoxidázy) Amfetamín sa nemá podávať počas podávania ani do 14 dní po podávaní IMAO, pretože môže zvýšiť uvoľňovanie noradrenalínu a ďalších monoamínov.	☐	☐
Sérotonínergné lieky (pozri SPC časť 4.5 – Liekové a iné interakcie. Sérotonínergné lieky) V súvislosti s užívaním amfetamínov, ako je Livizux, podávaných spolu so sérotonínernými 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 amfetamínmi vrátane Livizuxu.	☐	☐
Farmakodynamické interakcie (pozri SPC časť 4.5 – Liekové a iné interakcie)		
- 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	☐

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