

Livizux®

(lisdexamfetamín)
tvrdé kapsuly

Kontrolný zoznam na minimalizáciu rizík pre lekárov predpisujúcich lisdexamfetamín

Dôležité informácie počas liečby

Kontrolný zoznam 2 pre dospelých pacientov: Priebežné monitorovanie liečby

Tento Kontrolný zoznam je navrhnutý tak, aby pomáhal pri priebežnom monitorovaní 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. 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 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 obdobie (viac ako 12 mesiacov) majú prehodnotiť účinnosť lisdexamfetamíndiium-dimezylátu aspoň raz ročne skúšobnými obdobiami bez podávania lieku, aby sa posúdil stav pacienta bez jeho vplyvu. Podrobnejšie informácie nájdete v SPC lieku Livizux.

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 taktiež užitočné s pacientom 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 hmotnosti do samostatnej Tabuľky priebežného monitorovania (pozri SPC časť 4.4 - Dlhodobý účinok na hmotnosť)	☐	☐
Pacient signifikantne chudne - Zvážte prerušenie liečby.	☐	☐
Zaznamenajte akýkoľvek náznak diverzie, nesprávneho užívania alebo zneužívania (pozri SPC časť 4.4 - Zneužívanie a závislosť)	☐	☐
Zaznamenajte akýkoľvek náznak závislosti alebo tolerancie (pozri SPC časť 4.4 - Zneužívanie a závislosť)	☐	☐
Pacientky, ktoré môžu otehotnieť (pozri SPC časť 4.6 - Fertilita, gravidita a laktácia) - Prediskutujte liečbu so ženou v plodnom veku.	☐	☐
Tehotenstvo (pozri SPC časť 4.6 – Gravidita) - Vyhodnoťte pomer prínosov a rizík	☐	☐
Dojčenie (pozri SPC časť 4.6 – Dojčenie) - Livizux sa nemá podávať počas dojčenia	☐	☐
Porucha funkcie obličiek (pozri SPC časť 4.2 – Porucha funkcie obličiek) - Vzhľadom na znížený klírens u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (GFR 15 až < 30 ml/min/1,73 m ² alebo CrCl < 30 ml/min) nemá maximálna dávka prekročiť 50 mg/deň	☐	☐
Nové kardiovaskulárne stavy alebo ich zhoršenie (pozri SPC časť 4.4 - Kardiovaskulárne nežiaduce udalosti)	Stav pretrváva?	
	Áno	Nie
Bolesť na hrudníku pri námahe - Ak je prítomný vyššie uvedený symptóm, požiadajte o okamžité kardiologické vyšetrenie	☐	☐
Nevysvetliteľná synkopa - Ak je prítomný vyššie uvedený symptóm, požiadajte o okamžité kardiologické vyšetrenie.	☐	☐
Iné symptómy naznačujúce srdcové ochorenie - Ak je prítomný vyššie uvedený symptóm, požiadajte o okamžité kardiologické vyšetrenie.	☐	☐
Zaznamenajte krvný tlak a srdcovú frekvenciu (pulz) do samostatnej Tabuľky priebežného monitorovania liečby .	☐	☐
Zmeny krvného tlaku a srdcovej frekvencie (pulzu)	☐	☐
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).	☐	☐
Zhoršenie symptómov porúch správania a myslenia u pacientov s preexistujúcimi psychotickými poruchami.	☐	☐
Agresívne správanie alebo hostilita.	☐	☐
Výskyt nových záchvatov alebo zhoršujúce sa záchvaty.	☐	☐
Rozmazané videnie alebo ťažkosti s akomodáciou.	☐	☐
Trvanie liečby	Áno	
	Áno	Nie
Lizdexamfetamíndium-dimezylát sa používa viac ako 12 mesiacov - Zvážte skúšobné obdobie bez podávania lieku. Prehodnoťte účinnosť lizdexamfetamíndium-dimezylátu a zvážte skúšobné obdobie bez podávania lieku	☐	☐
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.	☐	☐

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 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.