

Läkarens guide för att bedöma och kontrollera kardiovaskulär risk vid förskrivning av Atomoxetin Mylan

Atomoxetin Mylan är avsett för behandling av ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) hos barn som är 6 år och äldre, ungdomar och vuxna som en del i ett komplett behandlingsprogram.

Diagnos skall ställas enligt gällande DSM-kriterier eller riktlinjerna i ICD. Behandling skall påbörjas av en läkare som är specialiserad på behandling av ADHD, såsom barnläkare, barn/ungdomspsykiater, eller psykiater.

Hos vuxna bör förekomsten av ADHD symtom ha bekräftats i barndomen.

Tredje parts bedömning är önskvärd och atomoxetin bör inte initieras om det är osäkert om ADHD symtom i barndomen kan bekräftas.

Symtomen på ADHD är otydliga. Diagnosen kan inte fastställas enbart utifrån att ett eller flera symtom på ADHD bekräftats. Baserat på klinisk bedömning, bör patienterna ha ADHD av minst moderat allvarlighetsgrad som kommer till uttryck i minst en moderat funktionsnedsättning inom två eller fler områden (till exempel social, akademisk och/eller yrkesmässig förmåga) som påverkar flera aspekter av livet hos individen.

Ett omfattande behandlingsprogram innefattar vanligen psykologiska och sociala åtgärder samt utbildning och har för avsikt att stabilisera patienter med beteendesyndrom. Detta kännetecknas av kroniska symtom och kan inkludera dålig koncentrationsförmåga, distraherbarhet, emotionell labilitet, impulsivitet, måttlig till svår hyperaktivitet, mindre neurologiska fynd och ett onormalt EEG. Inlärningsförmåga kan men behöver inte vara påverkad.

Läkemedelsbehandling är inte indicerad för alla patienter med detta syndrom. Beslut att använda atomoxetin måste grundas på en mycket noggrann bedömning av symtomens och funktionsnedsättningens svårighetsgrad och varaktighet i förhållande till patientens ålder.

Fullständig information om atomoxetins säkerhet och effekt finns i produktresumén.

Denna guide ger specifik information för förskrivande läkare när det gäller prescreening och löpande övervakning för kardiovaskulär säkerhet i behandlingen.

Läkare ska vara medvetna om att atomoxetin kan påverka hjärtfrekvens och blodtryck. De flesta patienter som tar atomoxetin får en liten ökning av hjärtfrekvens (medelvärde < 10 slag per minut) och/eller förhöjt blodtryck (medelvärde < 5 mm Hg) (se avsnitt 4.8 Biverkningar i Produktresumén).

Kombinerade data från kontrollerade och okontrollerade kliniska prövningar för patienter med ADHD visar dock att cirka 8–12 % av barn och ungdomar samt 6–10 % av vuxna får mer uttalade förändringar i hjärtfrekvens (20 slag per minut eller mer) och blodtryck (15–20 mm Hg eller högre). Analys av dessa data från kliniska prövningar visade att cirka 15–26 % av barn och ungdomar samt 27–32 % av vuxna som får sådana förändringar i blodtryck och

hjärtfrekvens under behandling med atomoxetin hade en kvarstående eller progressiv ökning. Långvariga kvarvarande förändringar i blodtryck skulle potentiellt kunna bidra till kliniska konsekvenser såsom myokardiell hypertrofi.

Patienter som är aktuella för behandling med atomoxetin bör kontrolleras noggrant med avseende på patientens medicinska historia (inklusive utvärdering av andra läkemedel i samtidig användning, tidigare och nuvarande komorbida sjukdomar eller symtom, samt om det finns någon familjehistorik av plötslig hjärtdöd eller oförklarlig död eller maligna arytmier) samt fysisk undersökning för att bedöma förekomst av hjärtsjukdom. Patienten bör få ytterligare hjärtundersökning av specialist om initiala undersökningar visar en sådan anamnes eller sjukdom.

Det rekommenderas vidare att kardiovaskulär status bör kontrolleras regelbundet där blodtryck och puls dokumenteras efter varje dosjustering och därefter minst var 6:e månad. För pediatrika patienter rekommenderas användning av en percentilkurva. För vuxna bör aktuella riktlinjer gällande hypertension följas.

Atomoxetin bör användas med försiktighet tillsammans med blodtryckssänkande läkemedel och blodtryckshöjande medel eller läkemedel som kan öka blodtrycket (t.ex. salbutamol).

Hjälpmidlen i denna guide ska underlätta lämplig screening och kontroll av patienter.

Atomoxetin ska användas i enlighet med nationella riktlinjer för klinisk behandling av ADHD då sådana finns tillgängliga. En förnyad bedömning av behovet för fortsatt behandling bör göras efter ett år, speciellt när patienten har uppnått ett stabilt och tillfredställande behandlingssvar.

Checklista för åtgärder som vidtas före förskrivning/utlämnande eller administrering av Atomoxetin Mylan

Patient-id _____

Datum _____

En läkare som är specialiserad på behandling av ADHD har ställt initial diagnos för din patient enligt DSM-kriterier eller riktlinjerna i ICD.

Omfattande anamnes har kartlagts, inklusive:

– Samtidiga läkemedel: _____

Observera att atomoxetin bör användas med försiktighet tillsammans med blodtryckssänkande läkemedel och blodtryckshöjande medel eller läkemedel som kan öka blodtrycket, t.ex. salbutamol

– Familjehistorik: _____

Observera att en familjehistorik av plötslig hjärtdöd/oförklarlig död eller maligna arytmier är riskfaktorer för kardiovaskulära utfall.

– Tidigare och nuvarande komorbida medicinska sjukdomar eller symtom: _____

Fysisk undersökning har utförts

Anteckningar: _____

En undersökning av patientens kardiovaskulära status har utvärderats, inklusive mätning av blodtryck och hjärtfrekvens. (För barn rekommenderas att dessa mätningar dokumenteras i en percentilkurva. Om percentilkurva inte finns tillgänglig kan dokumentering göras i den bifogade tabellen.)

I utvärderingen framkom inga svåra kardiovaskulära eller cerebrovaskulära sjukdomar.

–Exempel på patienter vars befintliga kardiovaskulära eller cerebrovaskulära tillstånd sannolikt kan försämrats kritiskt innefattar de med följande tillstånd: svår hypertoni, hjärtsvikt, arteriell ocklusiv sjukdom, angina, hemodynamiskt signifikant kongenital hjärtsjukdom, kardiomyopati, hjärtinfarkt, potentiellt livshotande arytmier, kanalopatier (sjukdomar som orsakas av dysfunktion i jonkanaler), cerebral aneurysm och stroke.

Initiala fynd i patientens anamnes och fysiska undersökning tyder inte på kardiovaskulär eller cerebrovaskulär sjukdom.

ELLER

Initiala fynd i patientens anamnes och fysiska undersökning tyder på kardiovaskulär eller cerebrovaskulär sjukdom och en specialist på hjärtsjukdomar har rekommenderat att behandling med atomoxetin kan initieras under noggrann övervakning.

kryssa för en

Kontrollera alla boxar innan du går vidare och påbörjar behandling av din patient

Checklista för hur hantering av kardiovaskulära sjukdomar ska övervakas under behandling med Atomoxetin Mylan

Patient-id _____

Datum _____

Om det har förflutit 6 månader sedan din patients senaste bedömning eller om du har justerat dosen; blodtryck och hjärtfrekvens har mätts och dokumenterats

(För barn rekommenderas att dessa mätningar dokumenteras i en percentilkurva. Om percentilkurva inte finns tillgänglig kan dokumentering göras i den bifogade tabellen.)

Anteckningar: _____

Din patient har INTE utvecklat tecken/symtom på ny kardiovaskulär sjukdom eller försämring av befintlig kardiovaskulär sjukdom

kryssa för en

ELLER

Din patient har utvecklat tecken/symtom på ny kardiovaskulär sjukdom eller försämring av befintlig kardiovaskulär sjukdom och efter ytterligare undersökningar har en specialist på hjärtsjukdomar rekommenderat att behandling med Atomoxetin Mylan kan fortsätta

Anteckningar: _____

Din patient har INTE utvecklat nya neurologiska tecken/symtom

kryssa för en

ELLER

Din patient har utvecklat nya neurologiska tecken/symtom och en specialist har rekommenderat att behandling med Atomoxetin Mylan kan fortsätta

Anteckningar: _____

Din patient har behandlats med atomoxetin i mindre än 1 år

kryssa för en

ELLER

Din patient har behandlats med atomoxetin i mer än 1 år och en förnyad bedömning av behovet för fortsatt behandling har utförts av en läkare som är specialiserad på behandling av ADHD

Anteckningar: _____

Kontrollera alla boxar vid varje besök under pågående behandling

