

AUROXETYN
25, 40 mg atomoxetyna

Poradnik lekarza dotyczący oceny i monitorowania ryzyka sercowo-naczyniowego podczas przepisywania leku Auroxetyn

Atomoksetyna jest wskazana w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD) u dzieci w wieku 6 lat i starszych, u młodzieży i dorosłych w ramach kompleksowego programu leczenia.

Diagnozę należy przeprowadzić zgodnie z aktualnymi kryteriami DSM lub wytycznymi ICD. Leczenie musi zostać rozpoczęte przez specjalistę w leczeniu ADHD, takiego jak pediatra, psychiatra dla dzieci/młodzieży lub psychiatra.

U dorosłych należy potwierdzić obecność objawów ADHD, które występowały wcześniej w dzieciństwie.

Potwierdzenie przez osobę trzecią jest pożądane i nie należy rozpoczynać leczenia atomoksetyną, jeśli weryfikacja dziecięcych objawów ADHD jest niepewna. Rozpoznanie nie może się opierać wyłącznie na obecności jednego lub więcej objawów ADHD. Na podstawie oceny klinicznej pacjenci powinni mieć co najmniej umiarkowane nasilenie objawów ADHD, o czym świadczy przynajmniej umiarkowane zaburzenie funkcjonowania w dwu lub więcej środowiskach (na przykład w funkcjonowaniu społecznym, szkolnym i (lub) zawodowym), wpływające na kilka aspektów życia danej osoby.

Kompleksowy program leczenia zazwyczaj obejmuje działania psychologiczne, edukacyjne i społeczne i ma na celu stabilizację pacjentów z zespołem zachowań charakteryzującym się objawami, takimi jak długotrwałe utrzymujące się trudności w dłuższym skupieniu uwagi, łatwe rozpraszenie uwagi, chwiejność emocjonalną, impulsywność, nadpobudliwość o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu, drobne objawy neurologiczne i nieprawidłowe badanie EEG. Zdolność uczenia się może być zaburzona lub nie.

Leczenie farmakologiczne nie jest wskazane u wszystkich pacjentów z tym zespołem, a decyzja o zastosowaniu leku musi być oparta na bardzo dokładnej ocenie nasilenia objawów i upośledzenia funkcjonowania pacjenta w odniesieniu do jego wieku i utrzymywania się objawów.

Pełne informacje dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności atomoksetyny znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego (patrz <http://pub.rejestrwymedyczne.csioz.gov.pl/>).

Niniejszy poradnik zawiera szczegółowe informacje dla lekarzy przepisujących leki w odniesieniu do wstępnego obrazu i stałego monitorowania bezpieczeństwa sercowo-naczyniowego.

Lekarze powinni mieć świadomość, że atomoksetyna może wpływać na częstość akcji serca i ciśnienie krwi. U większości pacjentów przyjmujących atomoksetynę obserwuje się umiarkowany wzrost częstości akcji serca (średnia <10 uderzeń na minutę) i (lub) zwiększenie ciśnienia krwi (średnio <5 mm Hg) (patrz punkt 4.8 Działania niepożądane).

Jednak połączone dane z kontrolowanych i niekontrolowanych badań klinicznych ADHD pokazują, że około 8-12% dzieci i nastolatków oraz 6-10% dorosłych doświadcza bardziej wyraźnych zmian tętna (wzrostu o 20 uderzeń na minutę lub więcej) i ciśnienia krwi (wzrostu o 15 -20 mm Hg lub więcej). Analiza tych danych z badań klinicznych wykazała, że około 15-26% dzieci i młodzieży oraz 27-32% dorosłych doświadczających takich zmian w ciśnieniu krwi i tętnie podczas leczenia atomoksetyną miało stały lub progresywny wzrost tych parametrów. Długotrwałe, utrzymujące się zmiany ciśnienia

krwi mogą potencjalnie przyczynić się do konsekwencji klinicznych, takich jak hipertrofia mięśnia sercowego.

Pacjenci, u których rozważa się leczenie atomoksetyną, powinni mieć dokładnie przeprowadzony wywiad rodzinny (w tym ocenę leków stosowanych jednocześnie, przeszłych i obecnych współistniejących chorób lub zaburzeń, jak również wywiad rodzinny w kierunku nagłej śmierci sercowej lub niewyjaśnionej lub złośliwej arytmii) oraz badanie fizykalne na obecność choroby serca. Pacjentów należy skierować do dalszej specjalistycznej oceny kardiologicznej, jeśli wstępne wyniki sugerują taką historię lub chorobę.

Ponadto zaleca się regularne monitorowanie stanu układu sercowo-naczyniowego za pomocą ciśnienia krwi i tętna zapisywanego po każdym dostosowaniu dawki, a następnie co najmniej co 6 miesięcy. W przypadku pacjentów pediatrycznych zaleca się stosowanie wykresu centylogowego. W przypadku osób dorosłych należy przestrzegać aktualnych wytycznych dotyczących nadciśnienia.

Atomoksetyna powinna być stosowana ostrożnie z lekami przeciwnadciśnieniowymi oraz ze środkami presostatycznymi lub lekami, które mogą zwiększać ciśnienie krwi (np. salbutamol).

Narzędzia przedstawione w tym poradniku powinny pomóc w odpowiednim monitorowaniu stanu pacjentów.

Atomoksetyna powinna być stosowana zgodnie z krajowymi wskazówkami klinicznymi dotyczącymi leczenia ADHD, jeśli są dostępne. Należy przeprowadzić ponowną ocenę potrzeby kontynuacji leczenia po upływie 1 roku, szczególnie gdy pacjent osiągnął stabilną i zadowalającą odpowiedź na leczenie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Lista czynności koniecznych, które należy podjąć przed przepisaniem lub podaniem atomoksetyny

ID pacjenta _____ Data _____

Specjalista w leczeniu ADHD dokonał wstępnej diagnozy pacjenta zgodnie z kryteriami DSM lub wytycznymi w ICD.

Przeprowadzono kompleksowy wywiad medyczny, w tym:

– Jednocześnie stosowane leki: _____

Należy zwrócić uwagę, że atomoksetynę należy stosować ostrożnie z lekami przeciwnadciśnieniowymi oraz z lekami zwiększającymi ciśnienie krwi, takimi jak salbutamol.

– Wywiad rodzinny: _____

Należy pamiętać, że wywiad rodzinny dotyczący nagłej śmierci sercowej / niewyjaśnionej lub złośliwej arytmii jest czynnikiem ryzyka dla zaburzeń układu sercowo-naczyniowego

– Przeszłe i obecnie współistniejące zaburzenia i objawy chorobowe: _____

Przeprowadzono badanie fizykalne

Notatki: _____

Przeprowadzono podstawową ocenę stanu układu sercowo-naczyniowego pacjenta, w tym pomiar ciśnienia krwi i akcji serca.

(W przypadku dzieci zaleca się zapisywanie tych pomiarów na siatce centylowej, a jeśli siatka centylowa nie jest dostępna, zapis można wykonać w załączonej tabeli).

Ocena wskazuje na brak ciężkiego zaburzenia sercowo-naczyniowego lub mózgowo-naczyniowego.

– Niektóre przykłady pacjentów, u których można by oczekiwać wystąpienia krytycznego pogorszenia w ich wcześniejszym stanie układu sercowo-naczyniowego lub mózgowo-naczyniowego, obejmują osoby z następującymi schorzeniami: ciężkie nadciśnienie, niewydolność serca, miażdżyca zarostowa tętnic, dławica piersiowa, hemodynamicznie istotna wrodzona wada serca, kardiomiopatie, zawał mięśnia sercowego, potencjalnie zagrażające życiu arytmie, choroby związane z kanałami jonowymi (zaburzenia spowodowane dysfunkcją kanałów jonowych), tętniak mózgu i udar.

zaznaczyć jeden

Wstępne wyniki z wywiadu pacjenta i badania fizykalnego nie wskazują na chorobę sercowo-naczyniową lub mózgowo-naczyniową.

LUB

Wstępne wyniki z wywiadu pacjenta i badania fizykalnego wskazują na chorobę sercowo-naczyniową lub mózgowo-naczyniową, a specjalista kardiolog zalecił, aby leczenie atomoksetyną rozpoczęto pod ścisłą kontrolą.

Należy sprawdzić czy dokonano odpowiedzi na wszystkie pytania z formularza, zanim przejdzie się do jego dalszej części.

Lista czynności koniecznych podczas monitorowania w celu zarządzania ryzykiem sercowo-naczyniowym w przypadku stosowania atomoksetyny.

ID pacjenta _____ Data _____

Jeśli minęło 6 miesięcy od ostatniej oceny pacjenta lub jeśli nastąpiła modyfikacja dawki, ciśnienie krwi i akcja serca zostały zmierzone i zarejestrowane.

(W przypadku dzieci zaleca się zapisywanie tych pomiarów na siatce centylowej, a jeśli siatka centylowa nie jest dostępna, zapis można wykonać w załączonej tabeli).

Notatki: _____

U pacjenta NIE wystąpiły objawy przedmiotowe / podmiotowe nowego zaburzenia sercowo-naczyniowego lub pogorszenie istniejącego zaburzenia sercowo-naczyniowego.

zaznaczyć jeden

LUB

U pacjenta wystąpiły objawy przedmiotowe / podmiotowe nowego zaburzenia sercowo-naczyniowego lub nasilenie wcześniej występującego zaburzenia sercowo-naczyniowego, jednak po dalszym badaniu specjalista kardiolog zalecił, że leczenie atomoksetyną może być kontynuowane.

Notatki: _____

U pacjenta NIE rozwinęły się nowe objawy przedmiotowe / podmiotowe neurologiczne.

zaznaczyć jeden

LUB

U pacjenta rozwinęły się nowe objawy przedmiotowe / podmiotowe neurologiczne, jednak specjalista zalecił kontynuację leczenia atomoksetyną.

Notatki: _____

zaznaczyć jeden

Pacjent jest leczony atomoksetyną krócej niż 1 rok.

LUB

Pacjent był leczony atomoksetyną dłużej niż 1 rok i przeprowadzono ponowną ocenę celowości leczenia przez specjalistę w leczeniu ADHD

Notatki: _____

Należy sprawdzić czy dokonano odpowiedzi na wszystkie pytania z formularza, i podczas każdej następnej wizyty pacjenta należy uzupełnić nowy formularz

Połączenie
doskonałe

 **AUROVITAS®**

APOTEX