

INFORMACE PRO LÉKAŘE TÝKAJÍCÍ SE POSOUZENÍ A MONITOROVÁNÍ KARDIOVASKULÁRNÍCH RIZIK U PŘÍPRAVKU STRATTERA®

Přípravek Strattera® je indikován k léčbě hyperkinetické poruchy (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder, ADHD) u dětí ve věku 6 let a starších a u dospívajících jako součást komplexního léčebného programu.

Diagnóza má být stanovena podle kritérií DSM-IV nebo vodítek v ICD-10.
(<http://www.who.int/classifications/icd/en/bluebook.pdf>).

Léčba musí být zahájena odborníkem na léčbu ADHD.

Komplexní léčebný program obvykle zahrnuje psychologická, edukační a sociální opatření a je zaměřen na stabilizaci dítěte s behaviorálním syndromem charakterizovaným některými z následujících symptomů: chronický problém s krátkým udržením pozornosti, roztržitost, emoční labilita, impulzivita, středně závažná až závažná hyperaktivita, drobné neurologické příznaky a abnormální EEG. Schopnost se učit může i nemusí být narušena.

Farmakologická léčba není indikována u všech dětí s tímto syndromem a rozhodnutí o užití přípravku musí být založeno na pečlivém zhodnocení závažnosti symptomů ve vztahu k věku dítěte a s ohledem na jejich přetrvávání.

Úplné informace týkající se bezpečnosti a účinnosti přípravku Strattera® naleznete v Souhrnu údajů o přípravku (viz www.sukl.cz).

Tento návod poskytuje předepisujícímu lékaři specifické informace týkající se vstupního vyšetření a dalšího sledování pacienta s ohledem na kardiovaskulární bezpečnost.

Lékaři by si měli být vědomi, že přípravek Strattera® může ovlivnit srdeční tep a krevní tlak. Z těchto důvodů je nutné u pacientů, u kterých se zvažuje léčba atomoxetinem pečlivě odebrat anamnézu (včetně posouzení souběžné medikace, ostatních bývalých a současných zdravotních problémů nebo příznaků a rodinné anamnézy náhlé srdeční smrti, nevysvětleného úmrtí nebo maligní arytmie) a provést vyšetření k odhalení přítomnosti kardiovaskulárního onemocnění. Pokud počáteční nálezy naznačují předchozí nebo současné kardiovaskulární onemocnění, je nutné další vyšetření specialistou.

Před zahájením léčby, v průběhu léčby, při každé úpravě dávky a následně každých 6 měsíců se doporučuje měření krevního tlaku a záznam do grafu, aby mohla být odhalena klinicky významná zvýšení.

Atomoxetin by se měl používat se zvýšenou opatrností v kombinaci s antihypertenzivy a vasopresivy nebo léčivými přípravky, které mohou zvyšovat krevní tlak (jako je salbutamol).

Níže připojené kontrolní seznamy by Vám měly pomoci při provádění vstupního screeningového vyšetření a následného monitorování léčených pacientů.

Atomoxetin by měl být používán v souladu s příslušnými národními doporučenými postupy pro léčbu ADHD. V případě, kdy pacienti pokračují v léčbě atomoxetinem déle než 1 rok, je doporučeno opětovné vyhodnocení potřeby terapie odborníkem na léčbu ADHD.

KONTROLNÍ SEZNAM PŘED PŘEDEPSÁNÍM NEBO PODÁNÍM PŘÍPRAVKU STRATTERA®

Jméno pacienta..... Datum.....

Prvotní diagnóza byla stanovena odborníkem na léčbu ADHD v souladu s příslušnými národními doporučenými postupy pro léčbu ADHD.

Podrobná anamnéza byla odebrána včetně:

- Souběžná medikace:

Poznámka: atomoxetin musí být užíván s opatrností při léčbě antihypertenzivy, vasopresivy a léčivými přípravky, které mohou zvýšit krevní tlak, jako je salbutamol.

- Rodinná anamnéza:

Poznámka: rodinná anamnéza náhlé srdeční smrti, nevysvětleného úmrtí nebo maligní arytmie je rizikovým kardiovaskulárním faktorem.

- Další předchozí nebo současné zdravotní problémy nebo příznaky:

Lékařská prohlídka byla provedena:

Poznámky:

Základní posouzení kardiovaskulárního stavu pacienta včetně změření krevního tlaku a tepové frekvence bylo provedeno.

(U dětí je doporučeno zaznamenávat naměřené hodnoty do centilového grafu, pokud není tento graf k dispozici, použijte příloženou záznamovou kartu.)

Zhodnocení **neprokázalo závažné kardiovaskulární nebo cerebrovaskulární poruchy**, u nichž by bylo možno očekávat zhoršení v případě, že by u pacienta došlo ke klinicky významnému zvýšení krevního tlaku nebo tepové frekvence (např. zvýšení krevního tlaku o 15–20 mm Hg nebo tepové frekvence o 20 tepů za minutu).

Zde jsou příklady onemocnění, u kterých by bylo možno očekávat významné zhoršení předchozího stavu pacienta: závažné kardiovaskulární onemocnění včetně těžké hypertenze, srdeční selhání, arteriální okluzivní choroba, angina pectoris, hemodynamicky významné vrozené srdeční onemocnění nebo kardiomyopatie, infarkt myokardu, potenciálně život ohrožující arytmie, poruchy způsobené dysfunkcí iontových kanálů, mozkové aneurysma nebo mozková mrtvice.

Vstupní nález vycházející z anamnézy a lékařské prohlídky **nenaznačuje** kardiovaskulární nebo cerebrovaskulární onemocnění.

Vstupní nález vycházející z anamnézy a lékařské prohlídky **naznačuje** kardiovaskulární nebo cerebrovaskulární onemocnění a kardiolog doporučil zahájení léčby přípravkem Strattera® při pečlivém monitorování pacienta.

nebo

Výše uvedené položky v seznamu musí být zkontrolovány a označeny před zahájením léčby pacienta.

KONTROLNÍ SEZNAM PŘI LÉČBĚ PŘÍPRAVKEM STRATTERA®

monitorování kardiovaskulárních rizik

Jméno pacienta..... Datum.....

Uplynulo 6 měsíců od posledního posouzení pacienta **nebo** bylo **upraveno dávkování**, proto byl změřen a zaznamenán krevní tlak a tepová frekvence.

(U dětí je doporučeno zaznamenávat naměřené hodnoty do centilového grafu, pokud není tento graf k dispozici, použijte příloženou záznamovou kartu.)

Poznámky:

.....
.....

U pacienta **nedošlo k vývoji známek/příznaků** nově vzniklé kardiovaskulární poruchy nebo zhoršení již existující kardiovaskulární poruchy.

U pacienta **došlo k vývoji známek/příznaků** nově vzniklé kardiovaskulární poruchy nebo zhoršení již existující kardiovaskulární poruchy a na základě dalšího vyšetření kardiologem bylo doporučeno, že léčba přípravkem Strattera® může pokračovat.

nebo

Poznámky:

.....
.....

U pacienta **se nerozvinuly nové** neurologické známky/příznaky.

U pacienta **se rozvinuly nové** neurologické známky/příznaky a neurolog doporučil, že léčba přípravkem Strattera® může pokračovat.

nebo

Poznámky:

.....
.....

Pacient je léčen atomoxetinem **méně než jeden rok**.

Pacient je léčen atomoxetinem **více než jeden rok** a přehodnocení potřeby léčby specialistou na léčbu ADHD bylo provedeno.

nebo

Poznámky:

.....
.....

Při každé návštěvě během léčby musí být jednotlivé položky označeny

ZÁZNAMOVÁ KARTA

Jméno pacienta.....

Datum	Důvod záznamu (vstupní vyšetření, 6měsíční kontrola, úprava dávky aj.)	Krevní tlak (TK)		Tepová frekvence (TF)		Přijatá opatření (pokračování/přerušení léčby, zvýšení/snížení dávky, nutná konzultace, aj.)
		TK systol/diastol (mm Hg)	TK systol/diastol V mezích normy? (Ano/Ne)	TF nebo pulz (počet úderů/min)	TF V mezích normy? (Ano/Ne)	