

Vejledning til læger i vurdering og monitorering af den kardiovaskulære risiko ved ordinerung af atomoxetin

Atomoxetin er indiceret til behandling af ADHD (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder) hos børn på 6 år og ældre, hos unge og hos voksne som en del af et omfattende behandlingsprogram.

Behandlingen skal indledes af en specialist inden for behandling af ADHD, såsom en pædiater, børne- og ungdomspsykiater eller psykiater. Diagnosen bør stilles i overensstemmelse med gældende kriterier i DSM eller retningslinjerne i ICD.

Hos voksne bør tilstedeværelsen af symptomer på ADHD i barndommen bekræftes. Bestyrkelse fra en tredjepart er ønskeligt, og behandling med Atomoxetin "Medical Valley" bør ikke påbegyndes, hvis verificeringen af ADHD-symptomer i barndommen er usikker. Diagnosen kan ikke stilles alene på baggrund af tilstedeværelsen af et eller flere symptomer på ADHD. Baseret på en klinisk vurdering bør patienten som minimum have ADHD af moderat sværhedsgrad, indikeret ved som minimum en moderat funktionsnedsættelse i to eller flere sammenhænge (f.eks. social, akademisk og/eller erhvervsmæssig funktion), med påvirkning af flere aspekter i den enkeltes liv.

Et omfattende behandlingsprogram omfatter typisk psykologiske, uddannelsesmæssige og sociale foranstaltninger og har til formål at stabilisere patienter med et adfærdsmæssigt syndrom. Dette er karakteriseret ved symptomer, som kan inkludere langvarig anamnese med koncentrationsbesvær, lethed ved at blive distraheret, emotionel labilitet, impulsivitet, moderat til svær hyperaktivitet, mindre neurologiske tegn og abnormt EEG. Indlæring kan være forringet, men behøver ikke at være det.

Medicinsk behandling er ikke indiceret hos alle patienter med dette syndrom, og beslutningen om at anvende lægemidlet skal baseres på en meget grundig gennemgang af sværhedsgraden af patientens symptomer og funktionsnedsættelse i forhold til patientens alder og symptomernes vedholdenhed.

Du kan finde fyldestgørende oplysninger om sikkerheden og virkningen af Atomoxetin i produktresuméet.

Denne vejledning indeholder specifikke oplysninger til ordinerende læger vedrørende forudgående screening og vedvarende monitorering af den kardiovaskulære sikkerhed.

Læger skal være opmærksomme på, at Atomoxetin kan påvirke hjertefrekvensen og blodtrykket. De fleste patienter, der tager atomoxetin, oplever en beskedent stigning i hjertefrekvensen (gennemsnitlig < 10 slag pr. minut) og/eller en stigning i blodtrykket (gennemsnitlig < 5 mmHg).

Samlede data fra kontrollerede og ikke-kontrollerede kliniske forsøg med ADHD viser imidlertid, at ca. 8 – 12 % af børn og unge, og 6 – 10 % af voksne oplever mere udtalte ændringer i hjertefrekvens (20 slag i minuttet eller derover) og blodtryk (15 – 20 mmHg eller derover). En analyse af disse data viste, at omkring 15 – 26 % af de børn og unge og 27 – 32 % af de voksne, som fik sådanne ændringer i blodtryk og hjertefrekvens under behandlingen med atomoxetin,

havde vedvarende eller progressive stigninger heraf. Vedvarende ændringer i blodtryk over længere tid kan potentielt have kliniske konsekvenser såsom myokardiehypertrofi.

Hvis det overvejes at behandle en patient med Atomoxetin, skal der optages en fuld anamnese (herunder vurdering af samtidige lægemidler, tidligere og nuværende komorbide tilstande eller symptomer samt familieanamnese vedrørende pludselig hjertedød eller uforklaret død eller malign arytmie) og en fysisk undersøgelse for hjertesygdom. Patienten skal henvises til yderligere evaluering hos en kardiolog, hvis de indledende undersøgelser tyder på en sådan anamnese eller sygdom.

Det anbefales desuden, at hjertefrekvensen og blodtrykket måles og registreres inden opstart af behandlingen, under behandlingen, efter hver dosisjustering og derefter mindst hver 6. måned med henblik på at opdage eventuelle stigninger af klinisk relevans. Hos pædiatriske patienter anbefales det at benytte et percentildiagram. Hos voksne bør gældende retningslinjer for hypertension følges.

Atomoxetin bør anvendes med forsigtighed ved samtidig brug af antihypertensiva, pressorstoffer eller lægemidler, der kan øge blodtrykket (såsom salbutamol).

Værktøjerne i denne vejledning er ment som en hjælp til korrekt screening og monitorering af patienterne.

Atomoxetin bør anvendes i overensstemmelse med eventuelle nationale kliniske retningslinjer for behandling af ADHD. Hos patienter, der får behandling med atomoxetin i over et år, bør behovet for fortsat behandling revurderes af en specialist i behandling af ADHD.

Tjekliste over foranstaltninger, der skal gennemføres inden ordination/udlevering eller administration af Atomoxetin

Patient-ID _____ Dato _____

En specialist i behandling af ADHD har stillet den indledende diagnose for patienten i henhold til DSM-kriterierne eller vejledningen i ICD.	<input type="checkbox"/>
Der er optaget fuld anamnese, herunder: – Samtidige lægemidler: _____ <i>Bemærk, at atomoxetin bør anvendes med forsigtighed ved samtidig brug af antihypertensiva, pressorstoffer eller lægemidler, der kan øge blodtrykket, såsom salbutamol.</i> – Familieanamnese: _____ Bemærk, at pludselig hjertedød/uforklaret død eller malign arytm i familieanamnesen udgør risikofaktorer for kardiovaskulære hændelser – Tidligere og nuværende komorbide tilstande eller symptomer: _____	<input type="checkbox"/>
Der er gennemført en fysisk undersøgelse Noter: _____ –	<input type="checkbox"/>
Der er inden behandlingen gennemført en baseline-evaluering af patientens kardiovaskulære status, herunder måling af blodtryk og hjerterefrekvens. <i>(Hos børn anbefales det, at disse målinger registreres i et percentildiagram. Hvis et sådant ikke er til rådighed, kan registreringen indføres i vedhæftede diagram.)</i>	<input type="checkbox"/>
Ved evalueringen blev der ikke fundet nogen svær kardiovaskulær eller cerebrovaskulær tilstand, som kan forventes at blive værre, hvis patienten skulle få klinisk relevante stigninger i blodtrykket eller hjerterefrekvensen. <i>– Eksempler på patienter, som kan forventes at opleve kritisk forværring af deres kardiovaskulære eller cerebrovaskulære tilstand, omfatter patienter med følgende tilstande: svær hypertension, hjerteinsufficiens, arteriel okklusionssygdom, angina, hæmodynamisk signifikant kongenit</i>	<input type="checkbox"/>

hjertesygdom, kardiomyopati, myokardieinfarkt, potentielt livstruende arytmier, kanalopati (tilstande forårsaget af dysfunktion i ionkanaler), cerebral aneurisme og apopleksi.

De indledende fund i patientens anamnese og objektive undersøgelse tyder ikke på kardiovaskulær eller cerebrovaskulær sygdom

ELLER

De indledende fund i patientens anamnese og objektive undersøgelse tyder på en kardiovaskulær eller cerebrovaskulær sygdom, og en kardiolog har vurderet, at der kan iværksættes behandling med atomoxetin under nøje monitorering.

Afkryds
felt

Der skal sættes et kryds ud for alle tekstfelter, før du iværksætter behandling hos patienten

Tjekliste til monitorering og håndtering af den kardiovaskulære risiko under behandlingen med [Atomoxetin]

Patient-ID _____ Dato _____

<p>Hvis det er mere end 6 måneder siden, at patienten sidst blev evalueret, eller hvis du har justeret patientens dosis: Blodtryk og hjertefrekvens er blevet målt og registreret. <i>(Hos børn anbefales det, at disse målinger registreres i et percentildiagram. Hvis et sådant ikke er til rådighed, kan registreringerne indføres i vedhæftede diagram.)</i></p> <p>Noter: _____ —</p>	<input checked="" type="checkbox"/>
---	-------------------------------------

<p>Patienten har IKKE udviklet tegn/symptomer på ny kardiovaskulær sygdom eller forværring af en eksisterende kardiovaskulær sygdom</p> <p style="text-align: center;">ELLER</p> <p>Patienten har udviklet tegn/symptomer på ny kardiovaskulær sygdom eller forværring af en eksisterende kardiovaskulær sygdom, og efter yderligere undersøgelser har en kardiolog vurderet, at behandlingen med [Atomoxetin], hårde kapsler kan fortsættes.</p> <p>Noter _____ —</p>	<p style="text-align: right;"><i>Afkryds ét felt</i></p> <p style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p>
--	---

<p>Patienten har IKKE udviklet nye neurologiske tegn/symptomer</p> <p style="text-align: center;">ELLER</p> <p>Patienten har udviklet nye neurologiske tegn/symptomer, og en specialist har vurderet, at behandlingen med atomoxetin kan fortsættes</p> <p>Noter _____ —</p>	<p style="text-align: right;"><i>Afkryds ét felt</i></p> <p style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p>
--	---

<p>Patienten har været i behandling med atomoxetin i under 1 år</p> <p style="text-align: center;">ELLER</p>	<p style="text-align: right;"><i>Afkryds ét felt</i></p> <p style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></p>
---	---



Patienten har været i behandling med atomoxetin i over 1 år, og behovet for fortsat behandling er blevet revurderet af en specialist i behandling af ADHD.	
--	--

Noter _____

—

Der skal sættes et kryds ud for alle tekstfelter ved hvert besøg under behandlingen