

# Uddannelsesmateriale

## Atomoxetin Teva

2019-05

### **VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION VEDRØRENDE ATOMOXETIN TEVA(ATOMOXETIN) OG RISIKO FOR ØGET BLODTRYK OG PULS**

Kære sundhedspersonale

I overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsen, ønsker Teva Denmark A/S at fremhæve vigtig klinisk information omkring den kendte risiko for øget blodtryk og øget puls ved brug af Atomoxetin Teva(atomoxetin) til behandling af opmærksomheds - og hyperaktivitetsforstyrrelse (Attention Deficit Hyperactivity Disorder – ADHD).

#### **Resumé**

Atomoxetin Teva kan påvirke puls og blodtryk. Følgende anbefalinger er gældende:

- bør ikke bruges hos patienter med alvorlige kardiovaskulære eller cerebrovaskulære sygdomme hvis tilstand kan forventes at blive forværret, hvis de oplever stigninger i blodtryk eller i puls, der kunne være af klinisk betydning (f.eks. 15 til 20 mm Hg for blodtryk eller 20 slag pr. minut for puls).
- Atomoxetin Teva bør anvendes med forsigtighed hos patienter hvis underliggende sygdomme kan forværres af stigninger i blodtryk og puls, som patienter med hypertension, takykardi eller kardiovaskulær eller cerebrovaskulær sygdom.
- Det anbefales, at patienter som er i betragtning til behandling med Atomoxetin Teva skal have optaget en nøje anamnese og en fysisk undersøgelse for at vurdere tilstedeværelsen af hjertesygdom. Patienter skal henvises til udredning hos en kardiolog, såfremt de foreløbige undersøgelser tyder på en sådan anamnese eller tilstedeværelse af hjertesygdom
- Hos alle patienter skal puls og blodtryk måles og dokumenteres (f.eks. på et percentildiagram), før behandling med Atomoxetin Teva påbegyndes, og efter hver dosisjustering i løbet af behandlingen samt mindst hver 6. måned derefter, for at opdage mulige klinisk vigtige stigninger. Patienter, som under behandlingen udvikler symptomer der tyder på hjertesygdom, skal omgående henvises og udredes af en kardiolog.

**Yderligere information**

De sikkerhedsanliggender, der er fremhævet ovenfor, er afspejlet i relevante afsnit i produktresuméet. Produktresuméet er tilgængeligt fra lægemiddelstyrelsens hjemmeside:  
<http://laegemiddelstyrelsen.dk>.

**Anmodning om indrapportering af formodede bivirkninger**

Sundhedspersonale erindres om nødvendigheden af rapportering af enhver bivirkning, der formodes at være forbundet med brugen af Atomoxetin Teva.

Kontaktoplysninger: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), E-mail: [ADR@dkma.dk](mailto:ADR@dkma.dk)

**Yderligere information**

Hvis du har spørgsmål, eller hvis du ønsker at modtage yderligere kontakt da:

[Teva](http://www.teva.dk) Denmark A/S, Vandtårnsvej 83A, 2860 Søborg. E-mail: [info@tevapharm.dk](mailto:info@tevapharm.dk)

Med venlig hilsen

Teva Denmark A/S

## Vejledning for læger vedrørende vurdering og monitorering af kardiovaskulær risiko ved ordination af Atomoxetin Teva

Atomoxetin Teva er indiceret til behandling af opmærksomheds- og hyperaktivitetsforstyrrelse (Attention Deficit Hyperactivity Disorder – ADHD) hos børn på 6 år og derover og hos unge som del af et omfattende behandlingsprogram.

Diagnosen skal udføres i henhold til DSM-IV kriterier eller retningslinjerne i ICD-10.

(<http://www.who.int/classifications/icd/en/bluebook.pdf>)

Behandlingen skal indledes af en specialist inden for behandling af ADHD.

Et omfattende behandlingsprogram omfatter typisk psykologiske, uddannelsesmæssige og sociale foranstaltninger og har til formål at stabilisere børn 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 abnorm EEG. Indlæring kan være forringet, men behøver ikke at være det.

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

Fuldstændig information om sikkerhed og virkning for Atomoxetin Teva findes i produktresuméet, se lægemiddelstyrelsens hjemmeside: <http://laegemiddelstyrelsen.dk>

Denne vejledning giver specifik information til ordinerende læger med hensyn til præ-screening og løbende monitorering af kardiovaskulær sikkerhed.

Læger skal være opmærksomme på at Atomoxetin Teva kan påvirke puls og blodtryk. Patienter som er i betragtning til behandling med Atomoxetin Teva, skal have optaget en nøje anamnese (herunder vurdering af samtidig medicin, tidligere og nuværende samtidig sygdom eller symptomer samt ethvert tilfælde i familien af pludselig hjertedød eller uforklarlig død eller malign arytmi) og en fysisk undersøgelse for at vurdere tilstedeværelsen af hjertesygdom. Patienter skal henvises til yderligere udredning hos en kardiolog, såfremt de foreløbige undersøgelser tyder på denne anamnese eller sygdom.

Det anbefales yderligere, at puls og blodtryk måles og dokumenteres på et percentildiagram før behandling påbegyndes, i løbet af behandlingen, efter hver dosisjustering og da mindst hver 6. måned, for at opdage mulige klinisk vigtige stigninger.

Atomoxetin bør anvendes med forsigtighed sammen med lægemidler mod forhøjet blodtryk og med pressorstoffer eller lægemidler, der kan øge blodtrykket (såsom salbutamol)

De værktøjer, der er inkluderet i denne vejledning, bør hjælpe passende screening og monitorering af patienter.

Atomoxetin Teva bør anvendes i henhold til de nationale kliniske retningslinjer omkring behandling af ADHD, når disse er tilgængelige. Når patienter fortsætter behandling med atomoxetin udover 1 år, anbefales det, at en specialist inden for behandling af ADHD igen vurderer behovet for behandling.

## Tjekliste over de tiltag der skal tages før ordination/udlevering eller administration af Atomoxetin Teva

Patientens ID \_\_\_\_\_ Dato \_\_\_\_\_

En specialist inden for behandling af ADHD har udført den initiale diagnose af din patient i henhold til DSM kriterier eller retningslinjerne i ICD.

Der er foretaget en udførlig anamnese, inklusiv:

– Samtidig medicin: \_\_\_\_\_

*Bemærk at atomoxetin bør anvendes med forsigtighed sammen med antihypertensive lægemidler og med pressorstoffer eller lægemidler, der kan medføre stigninger i blodtryk, som f.eks. salbutamol*

– Familiær anamnese: \_\_\_\_\_

*Bemærk at en familiær anamnese med pludselig hjertedød eller uforklarlig død eller maligne arytmier er en risikofaktor for kardiovaskulære tilfælde*

– Tidligere eller nuværende samtidige medicinske sygdomme eller symptomer: \_\_\_\_\_

Fysisk undersøgelse er udført

Bemærkninger: \_\_\_\_\_

Der er foretaget en baseline evaluering af patientens kardiovaskulære status, herunder måling af blodtryk og puls (Hos børn anbefales det, at disse målinger registreres på et percentildiagram, hvis dette ikke er tilgængeligt kan målingerne registreres i det vedhæftede skema.

Udredningen viser et fravær af svær kardiovaskulær eller cerebrovaskulær sygdom, som kunne forventes at blive forværret, hvis patienten oplever klinisk betydelige stigninger i blodtryk og puls (f.eks. stigning i blodtryk på 15 til 20 mm Hg eller stigning i puls på 20 slag per minut).

– *Eksempler på patienter som ville forventes at opleve kritisk forværring i deres eksisterende tilstand omfatter dem med følgende lidelser: Alvorlige kardiovaskulære sygdomme herunder svær hypertension, hjertesvigt, arteriel okklusiv sygdom, angina, hæmodynamisk signifikant medfødt hjertesygdom, kardiomyopati, myokardieinfarkt, potentielt livstruende arytmier, sygdomme forårsaget af dysfunktion af ionkanaler, cerebral aneurisme og slagtilfælde*

Initiale fund fra patientens anamnese og fysiske undersøgelse indikerer ikke nogle former for kardiovaskulær eller cerebrovaskulær sygdom

*Sæt ét kryds*

**ELLER**

Initiale fund fra patientens anamnese og fysiske undersøgelse indikerer kardiovaskulær eller cerebrovaskulær sygdom, og en hjertespecialist har tilrådet at behandling med Atomoxetin Teva kan indledes under omhyggelig monitorering.

**Alle felter bør afkrydses, før du fortsætter for at indlede behandlingen hos din patient**

## Monitoreringstjekliste til varetagelse af kardiovaskulære risici ved Atomoxetin Teva behandling

Patientens ID \_\_\_\_\_ Dato \_\_\_\_\_

Hvis det er 6 måneder siden din patients sidste undersøgelse, eller hvis du har justeret deres dosis, er der målt og registreret blodtryk og puls

*(Hos børn anbefales det, at disse målinger registreres på et percentildiagram, hvis dette ikke er tilgængeligt kan målingerne registreres i det vedhæftede skema.)*

Bemærkninger: \_\_\_\_\_

*Sæt ét kryds*

Din patient har IKKE udviklet tegn/symptomer på ny kardiovaskulær sygdom eller forværring af en eksisterende kardiovaskulær sygdom

**ELLER**

Din patient har udviklet tegn/symptomer på ny kardiovaskulær sygdom eller forværring af en eksisterende kardiovaskulær sygdom og efter yderligere undersøgelse har en hjertespecialist anbefalet, at behandling med Atomoxetin Teva kan fortsætte

Bemærkninger: \_\_\_\_\_

*Sæt ét kryds*

Din patient har IKKE udviklet nye neurologiske tegn/symptomer

**ELLER**

Din patient har udviklet nye neurologiske tegn/symptomer, og en specialist har anbefalet, at behandling med Atomoxetin Teva kan fortsætte

Bemærkninger: \_\_\_\_\_

*Sæt ét kryds*

Din patient har været i behandling med atomoxetin i under 1 år

**ELLER**

Din patient har været i behandling med atomoxetin i mere end 1 år, og der er udført en fornyet vurdering omkring behovet for behandling af en specialist inden for behandling af ADHD

Bemærkninger: \_\_\_\_\_

**Der skal sættes ét kryds i hvert felt ved alle besøg under behandlingen**

