

Lægens vejledning til vurdering og monitorering af den kardiovaskulære risiko ved ordination af Atomoxetin Mylan

Atomoxetin Mylan 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.

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

Hos voksne bør tilstedeværelsen af symptomer på ADHD i barndommen bekræftes. Bestyrkelse fra en tredjepart er ønskeligt, og behandling med atomoxetin 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, indiceret 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 abnorm EEG. Indlæring kan være forringet, men behøver ikke at være forringet.

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

Se flere oplysninger om atomoxetins sikkerhed og virkning i produktresumet.

Denne vejledning indeholder specifikke oplysninger til den ordinerende læge med henblik på forudgående screening og løbende monitorering af den kardiovaskulære status.

Lægen bør være opmærksom på, at atomoxetin kan påvirke hjertefrekvens og blodtryk. 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) (se pkt. 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen i produktresumeeet).

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.

Patienter, som er i betragtning til behandling med atomoxetin, skal have optaget en nøje anamnese (inklusive gennemgang af samtidig medicinsk behandling, tidligere og nuværende komorbide sygdomme eller symptomer samt enhver familieanamnese med pludselig hjertedød, uforklarlig død eller malign arytmie) og foretaget en grundig fysisk undersøgelse for at vurdere tilstedeværelsen af hjertesygdom. Patienten skal have foretaget yderligere udredning hos en kardiolog, såfremt de foreløbige undersøgelser tyder på sådan anamnese eller sygdom.

Det anbefales desuden at den kardiiovaskulære status følges regelmæssigt med registrering af blodtryk- og pulsmålinger efter hver dosisjustering, og derefter mindst hver 6. måned. Hos pædiatriske patienter anbefales det at benytte et percentildiagram. Hos voksne skal gældende retningslinjer for hypertension følges.

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

Værktøjerne i denne vejledning kan hjælpe med den rette screening og monitorering af patienten.

Atomoxetin skal anvendes i overensstemmelse med nationale kliniske retningslinjer for behandling af ADHD. Behovet for fortsat behandling efter 1 år skal reevalueres, særligt når patienten har opnået et stabilt og tilfredsstillende respons.

Tjekliste til foranstaltninger, der skal udføres, før Atomoxetin Mylan ordineres, udleveres eller administreres

Patientens ID _____ Dato _____

En specialist i behandling af ADHD har stillet den initiale diagnose hos din patient i overensstemmelse med DSM-kriterier eller ICD-retningslinjerne.

En nøje anamnese er optaget, inklusive:

– Samtidig medicinsk behandling: _____

Bemærk at atomoxetin bør anvendes med forsigtighed sammen med antihypertensiva, pressorstoffer eller lægemidler, der kan øge blodtrykket (f.eks. salbutamol)

– Familieanamnese: _____

Bemærk at familieanamnese med pludselig hjertedød/uforklarlig død eller malign arytmie er en risikofaktor for kardiovaskulær sygdom

– Tidligere og eksisterende komorbide sygdomme eller symptomer: _____

Der er foretaget en fysisk undersøgelse

Bemærkninger: _____

Der er foretaget *baseline* evaluering af patientens kardiovaskulære status, herunder måling af blodtryk og puls

(Hos børn anbefales det at benytte et percentildiagram. Hvis et percentildiagram ikke forefindes, anvendes vedlagte skema).

Evaluering viser, at svær kardiovaskulær eller cerebrovaskulær sygdom ikke er til stede.

– Patienter med eksempelvis følgende lidelser vil kunne forventes at opleve en kritisk forværring af deres eksisterende kardiovaskulære eller cerebrovaskulære tilstand: svær hypertension, hjertesvigt, arteriel okklusiv sygdom, angina, hæmodynamisk signifikant medfødt hjertesygdom, kardiomyopati, myokardieinfarkt, potentielt livstruende arytmier og sygdomme forårsaget af dysfunktion af ionkanaler, cerebralt aneurisme og slagtilfælde.

Initiale fund fra patientens anamnese og fysiske undersøgelse tyder ikke på kardiovaskulær eller cerebrovaskulær sygdom

ELLER

Initiale fund fra patientens anamnese og fysiske undersøgelse tyder på kardiovaskulær eller cerebrovaskulær sygdom, og en hjertespecialist har tilrådet at behandling med atomoxetin initieres under omhyggelig monitorering.

Sæt kun ét kryds her

Alle bokse skal krydses af, før du går videre med behandlingsopstart hos din patient

Version 1.0

Dato: 02-April-2019

Tjekliste til monitorering for at håndtere kardiovaskulær risici ved atomoxetin-behandling

Patientens ID _____ Dato _____

Det er 6 måneder siden patientens sidste undersøgelse, eller siden dosis blev justeret, og blodtryk og puls er målt og registreret
(Hos børn anbefales det at benytte et percentildiagram. Hvis et percentildiagram ikke forefindes, anvendes vedlagte skema.)

Bemærkninger: _____

Sæt kun ét kryds her

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

ELLER

Din patient har udviklet tegn/symptomer på ny kardiovaskulær sygdom eller forværring af eksisterende kardiovaskulær sygdom, og efter yderligere undersøgelser har en hjertespecialist tilrådet, at behandling med atomoxetin kan fortsætte

Bemærkninger _____

Sæt kun ét kryds her

Din patient har IKKE udviklet nye neurologiske tegn/symptomer

ELLER

Din patient har udviklet nye neurologiske tegn/symptomer, og en specialist har tilrådet, at behandling med atomoxetin kan fortsætte

Bemærkninger _____

Sæt kun ét kryds her

Din patient er blevet behandlet med atomoxetin i mindre end 1 år

ELLER

Din patient er blevet behandlet med atomoxetin i mere end 1 år, og specialist i behandling af ADHD har reevalueret patientens behov for behandling

Bemærkninger _____

Alle bokse skal være krydset af ved hvert besøg i løbet af behandlingen

Version 1.0

Dato: 02-April-2019

Skema til registrering af målinger

Patientens ID _____

Dato	Årsag til registrering (måling før behandling, 6-måneders interval, dosisjustering etc.)	Blodtryk		Hjertefrekvens		Iværksatte foranstaltninger (Fortsættelse/seponering af behandlingen, øgning/reducering af dosis, hjertespecialist konsulteres etc.)
		Systolisk blodtryk (SBT) / Diastolisk blodtryk (DBT) (mmHg)	SBT / DBT inden for normalområdet? (J/N)	Hjertefrekvens eller puls (slag/min)	Hjertefrekvens inden for normalområdet? (J/N)	