

**Risikominimerende undervisningsmateriale ved
behandling med Atomoxetin Glenmark
vedrørende vurdering og overvågning af
kardiovaskulære risici**

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Skeppsbron 5
SE-211 20 Malmö
Sverige

Risikominimerende undervisningsmateriale ved behandling med Atomoxetin Glenmark vedrørende vurdering og overvågning af kardiovaskulære risici

Kære læger og sundhedspersonale,

Vi vil gerne informere dig om det risikominimerende undervisningsmateriale for Atomoxetin Glenmark hårde kapsler til behandling af ADHD (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder) hos børn på 6 år og ældre, hos unge og hos voksne. Undervisningsmaterialet indeholder anbefalinger til begrænsning og forebyggelse af betydelige risici med dette lægemiddel.

Sammenfatning

Anvendelse af Atomoxetin Glenmark kan påvirke hjertefrekvensen og blodtrykket, hvilket kræver, at patienter, som er i betragtning til behandling med Atomoxetin Glenmark, skal have kontrolleret deres medicinske anamnese og fysiske status omhyggeligt. Der er særlige anbefalinger vedrørende undersøgelse af blodtryk og hjertefrekvens før og under behandlingen.

Med venlig hilsen

Helena Nilsson
Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Sr. Quality Assurance/Pharmacovigilance Officer
Responsible Person (SE)

Tlf.: +46 40 354810

E-mail: Helena.Nilsson@glenmarkpharma.com

Følgende risikominimerende undervisningsmateriale er vedlagt:

- Vejledning til læger og sundhedspersonale
- Checkliste for tiltag, der skal foretages, før ordination eller administration af Atomoxetin Glenmark
- Checkliste for overvågning af kardiovaskulære risici ved behandling med Atomoxetin Glenmark
- Skema til angivelse af målinger

Vejledning til læger og sundhedspersonale vedrørende vurdering og overvågning af kardiovaskulære risici ved ordination af Atomoxetin Glenmark

Atomoxetin Glenmark 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, indikeret ved som minimum en moderat funktionsnedsættelse i 2 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 omfatte 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 lægemidlet bør baseres på en meget grundig gennemgang af sværhedsgraden af patientens symptomer og funktionsnedsættelse i forhold til patientens alder og symptomernes vedholdenhed.

Alle oplysninger vedrørende atomoxetins sikkerhed og virkning findes i produktresuméet.

Denne vejledning indeholder særlige oplysninger til den ordinerende læge i forhold til præscreening og løbende overvågning af kardiovaskulær sikkerhed.

Ordinerende læger skal være opmærksomme 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. 4.8 Bivirkninger i produktresuméet).

Samlede data fra kontrollerede og ikke-kontrollerede kliniske studier 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 (herunder en vurdering af samtidig behandling med andre lægemidler, tidligere eller nuværende komorbide sygdomme eller symptomer samt familieanamnese med pludselig hjertedød, uforklarlig død eller malign arythmi) og have foretaget en fysisk undersøgelse for at vurdere tilstedeværelsen af hjertesygdom. Patienterne skal have foretaget yderligere udredning hos en kardiolog, såfremt de indledende undersøgelser tyder på disse sygdomme.

Derudover anbefales det, at den kardiovaskulære status, herunder måling og registrering af puls og blodtryk, regelmæssigt overvåges efter hver dosisjustering samt mindst hver 6. måned. Hos pædiatriske patienter anbefales det at benytte et percentildiagram. Hos voksne bør gældende retningslinjer for hypertension følges.

Der skal udvises forsigtighed, når atomoxetin anvendes samtidig med antihypertensiva og med pressorstoffer eller lægemidler, der kan øge blodtrykket (såsom salbutamol).

Værktøjerne i denne vejledning bør hjælpe med passende screening og overvågning af patienterne.

Atomoxetin bør anvendes i overensstemmelse med nationale kliniske retningslinjer vedrørende behandling af ADHD, hvis sådanne er tilgængelige. Behovet for behandling udover 1 år skal revurderes, særligt når patienten har opnået et stabilt og tilfredsstillende respons.

Checkliste for overvågning af kardiovaskulære risici ved behandling med Atomoxetin Glenmark

Patientens CPR-nummer: _____ Dato: _____ (dd/mm/åååå)

<p>Blodtryk og hjertefrekvens er blevet målt og registreret, hvis det er 6 måneder siden din patient sidst er blevet vurderet eller hvis du har justeret patientens dosis</p> <p><i>(Hos børn anbefales det, at disse målinger anføres i et percentildiagram. Hvis et percentildiagram ikke er tilgængeligt, kan målingerne anføres i det vedlagte skema.)</i></p> <p>Bemærkninger: _____</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Din patient har IKKE udviklet nye tegn/symptomer på kardiovaskulær sygdom eller forværring af forudeksisterende kardiovaskulær sygdom</p> <p>ELLER</p> <p>Din patient har udviklet nye tegn/symptomer på kardiovaskulær sygdom eller forværring af forudeksisterende kardiovaskulær sygdom, og efter yderligere undersøgelse har en kardiolog vurderet, at behandling med Atomoxetin Glenmark kan fortsættes</p> <p>Bemærkninger: _____</p>	<p>Sæt ét kryds</p> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>Din patient har IKKE udviklet nye neurologiske tegn/symptomer</p> <p>ELLER</p> <p>Din patient har udviklet nye neurologiske tegn/symptomer og en specialist har vurderet, at behandling med Atomoxetin Glenmark kan fortsættes</p> <p>Bemærkninger: _____</p>	<p>Sæt ét kryds</p> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>Din patient har fået behandling med atomoxetin i mindre end 1 år</p> <p>ELLER</p> <p>Din patient har fået behandling med atomoxetin i mere end 1 år og en specialist inden for behandling af ADHD har foretaget en revurdering af behandlingsbehovet</p> <p>Bemærkninger: _____</p>	<p>Sæt ét kryds</p> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>Der bør sættes ét kryds i hvert felt ved hvert besøg under behandlingen</p>	

Checkliste for tiltag, der skal foretages, før ordination eller administration af Atomoxetin Glenmark

Patientens CPR-nummer: _____ Dato: _____ (dd/mm/åååå)

<p>Patientens initiale diagnose er stillet af en specialist inden for behandling af ADHD, og diagnosen er stillet i overensstemmelse med gældende kriterier i DSM eller retningslinjerne i ICD.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Der er optaget en nøje anamnese, herunder:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Samtidig behandling med andre lægemidler: _____ <p><i>Vær opmærksom på, at der skal udvises forsigtighed, når atomoxetin anvendes samtidig med antihypertensiva og med pressorstoffer eller lægemidler, der kan øge blodtrykket, såsom salbutamol</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Familieanamnese: _____ <p><i>Vær opmærksom på, at en familieanamnese med pludselig hjertedød/uforklarlig død eller malign arytmie er en risikofaktor for kardiovaskulære udfald</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Tidligere eller nuværende komorbide sygdomme eller symptomer: _____ 	<input type="checkbox"/>
<p>Der er udført en fysisk undersøgelse Bemærkninger: _____</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Der er foretaget en undersøgelse af patientens kardiovaskulære status, herunder måling af blodtryk og hjertefrekvens, ved initiering af behandlingen</p> <p><i>(Hos børn anbefales det, at disse målinger anføres i et percentildiagram. Hvis et percentildiagram ikke er tilgængeligt, kan målingerne anføres i det vedlagte skema.)</i></p>	<input type="checkbox"/>
<p>Undersøgelsen viser fravær af alvorlige kardiovaskulære eller cerebrovaskulære sygdomme.</p> <p><i>Eksempler på patienter, som kan forventes at opleve kritisk forværring af deres forudeksisterende kardiovaskulære eller cerebrovaskulære sygdom, omfatter dem med følgende lidelser: svær hypertension, hjertesvigt, arteriel okklusiv sygdom, angina, hæmodynamisk signifikant medfødt hjertesygdom, kardiomyopati, myokardieinfarkt, potentielt livstruende arytmier, kanalopatier (sygdomme forårsaget af dysfunktion af ionkanaler), cerebralt aneurisme eller slagtilfælde.</i></p>	<input type="checkbox"/>
<p>Initiale fund fra patientens anamnese og fysiske undersøgelse tyder ikke på kardiovaskulær eller cerebrovaskulær sygdom</p> <p>ELLER</p> <p>Initiale fund fra patientens anamnese og fysiske undersøgelse tyder på en kardiovaskulær eller cerebrovaskulær sygdom og en kardiolog har vurderet, at behandling med Atomoxetin Glenmark kan initieres under nøje overvågning.</p>	<p>Sæt ét kryds</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> </p>
<p>Der bør sættes ét kryds i hvert felt, før behandlingen af din patient påbegyndes</p>	

Skema til angivelse af målinger

Patientens CPR-nummer: _____

Dato (dd-mm- åååå)	Årsag til måling (før behandling, 6 måneders interval, dosisjustering, osv.)	Blodtryk		Hjertefrekvens		Handlinger (fortsætte/seponere behandlingen, øge/nedsætte dosis, konsultere kardiolog, osv.)
		Systolisk/ diastolisk blodtryk (mmHg)	Systolisk/ diastolisk blodtryk inden for normalområdet? (J/N)	Hjertefrekvens eller puls	Hjertefrekvens inden for normalområdet? (J/N)	