

## Vejledning til lægens vurdering og monitorering af den kardiovaskulære risiko ved ordinerings af Atomoxetin Orion

Atomoxetin Orion 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 Orion 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 erhvervmæssig 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 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 om sikkerheden og effekten af Atomoxetin Orion er angivet i produktresuméet (<http://www.produktresume.dk/>).

Denne vejledning indeholder specifikke oplysninger til de ordinerende læger mht. præ-screening og løbende monitorering af den kardiovaskulære sikkerhed.

Læger skal være opmærksomme på, at Atomoxetin Orion kan have indvirkning på hjertefrekvens og blodtryk.

Patienter, som er i betragtning til behandling med Atomoxetin Orion, skal have optaget en nøje anamnese (herunder vurdering af samtidig medicin, tidligere eller nuværende komorbide medicinske lidelser eller symptomer samt arvelige tilfælde af pludselig hjertedød, uforklarligt dødsfald eller malignt hjertearytmi) og en fysisk undersøgelse for at vurdere tilstedeværelsen af hjertesygdom. Patienterne skal have foretaget yderligere udredning hos en kardiolog, såfremt de foreløbige undersøgelser tyder på disse sygdomme.

Det anbefales ligeledes, at den kardiovaskulære status skal følges nøje med blodtryks- og pulsmålinger efter hver dosisjustering og derefter mindst hver 6. måned. Hos pædiatriske patienter anbefales det at benytte et percentildiagram. For voksne skal gældende retningslinjer for hypertension følges.

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

De redskaber der gives i denne vejledning skal hjælpe til at foretage den mest egnede screening og monitorering af patienter.

Atomoxetin Orion skal bruges i overensstemmelse med nationale kliniske vejledninger om behandling af ADHD om muligt. Behovet for fortsat behandling udover 1 år skal revurderes, særligt når patienten har opnået et stabilt og tilfredsstillende respons.

## Tjekliste til brug før ordinerings/udlevering eller administration af Atomoxetin Orion

Patientens navn \_\_\_\_\_

Dato \_\_\_\_\_

En specialist inden for behandling af ADHD har stillet den indledende diagnose for din patient i overensstemmelse med kriterier i DSM eller retningslinjerne i ICD.	<input type="checkbox"/>
En omfattende anamnese er optaget, inklusive: - Samtidigt indtagne lægemidler: _____ _____	<input type="checkbox"/>
<i>Bemærk der bør udvises forsigtighed når atomoxetin anvendes samtidig med antihypertensiva og med pressorstoffer eller lægemidler som kan øge blodtrykket, såsom salbutamol</i>	
- Familieanamnese: _____	
<i>Bemærk arvelige tilfælde af pludselig hjertedød, uforklarlig død eller malign hjerterytmi er en risikofaktor for kardiovaskulært udfald.</i>	
- Tidligere og nuværende komorbide lidelser eller symptomer: _____ _____	
Fysisk undersøgelse er blevet udført	<input type="checkbox"/>
Noter: _____	
En evaluering af baseline af patientens kardiovaskulære status er udført, inklusive måling af blodtryk og hjertefrekvens <i>(Hos børn anbefales det at disse målinger bliver indført på et percentildiagram. Hvis et percentildiagram ikke er tilgængelig, kan målingerne indføres i det vedhæftede skema.)</i>	<input type="checkbox"/>
Evaluering viser fravær af alvorlig kardiovaskulær eller cerebrovaskulær sygdom.	<input type="checkbox"/>
<i>- Nogle eksempler på patienter der forventes at opleve en kritisk forværring af deres eksisterende kardiovaskulær eller cerebrovaskulær sygdom, kunne inkludere følgende tilstande: alvorlig hypertension, hjertesvigt, arteriel okklusiv sygdom, angina, hæmodynamisk signifikant medfødt hjertesygdom, kardiomyopati, myokardieinfarkt, potentielt livstruende arytmier, kanalopati (sygdom forårsaget af ionkanaldysfunktion), cerebral aneurisme og slagtilfælde.</i>	
Første fund fra anamnese og fysisk undersøgelse tyder ikke på kardiovaskulær eller cerebrovaskulær sygdom	<input type="checkbox"/>
<b>ELLER</b>	<i>Afkryds én</i>
Første fund fra anamnesen og fysisk undersøgelse tyder på kardiovaskulær eller cerebrovaskulær sygdom og en kardiolog har tilrådet behandling med Atomoxetin Orion kan initieres under nøje overvågning.	<input type="checkbox"/>

**Der bør sættes kryds i alle rubrikker før du kan starte behandling af patienten**

## Tjekliste til brug ved monitorering for at håndtere kardiovaskulære risici med behandling af Atomoxetin Orion

Patientens navn \_\_\_\_\_

Dato \_\_\_\_\_

<p>Hvis der er gået 6 måneder siden patientens sidste undersøgelse eller hvis du har justeret dosis, er blodtryk og hjertefrekvens blevet målt og registreret <input type="checkbox"/></p> <p><i>(Hos børn anbefales at disse målinger bliver indført på et percentildiagram. Hvis et percentildiagram ikke er tilgængelig kan målingerne indføres i det vedhæftede skema.)</i></p> <p>Noter _____</p>
<p>Din patient har IKKE udviklet tegn/symptomer på ny kardiovaskulær sygdom eller forværring af eksisterende kardiovaskulær sygdom <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;"><i>Afkryds én</i></p> <p style="text-align: center;"><b>ELLER</b></p> <p>Din patient har udviklet tegn/symptomer på ny kardiovaskulær sygdom eller forværring af eksisterende kardiovaskulær sygdom, og efter yderligere udredning har en kardiolog tilrådet fortsat behandling med Atomoxetin Orion <input type="checkbox"/></p> <p>Noter _____</p>
<p>Din patient har IKKE udviklet nye neurologiske tegn/symptomer <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;"><i>Afkryds én</i></p> <p style="text-align: center;"><b>ELLER</b></p> <p>Din patient har udviklet nye neurologiske tegn/symptomer, og en specialist har tilrådet fortsat behandling med Atomoxetin Orion <input type="checkbox"/></p> <p>Noter _____</p>
<p>Din patient har været under behandling med atomoxetin i mindre end 1 år <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;"><i>Afkryds én</i></p> <p style="text-align: center;"><b>ELLER</b></p> <p>Din patient har været under behandling med atomoxetin i mere end 1 år, og der er udført en reevaluering om behovet for behandling hos en specialist inden for behandling af ADHD er nødvendig <input type="checkbox"/></p> <p>Noter _____</p>
<b>Der bør sættes kryds i hver rubrik ved hvert besøg under behandlingsperioden</b>

