

Vejledning til lægen vedr. evaluering og monitorering af risiko for hjertekarsygdom ved ordinerung af atomoxetin

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

Diagnosen bør stilles i overensstemmelse med gældende DSM-IV kriterier eller retningslinjerne i ICD-10 (<http://www.who.int/classifications/icd/en/bluebook.pdf>).

Behandlingen skal initieres 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 forringet.

Medicinsk behandling er ikke indiceret til 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.

Fuldstændige oplysninger om atomoxetins sikkerhed og virkning findes i produktresuméet (se <http://www.produktresume.dk>)

Denne vejledning indeholder specifikke oplysninger til ordinerende læger med henblik på prescreening og løbende monitorering af det kardiovaskulære system.

Læger skal være opmærksomme på, at atomoxetin kan påvirke puls og blodtryk. Patienter, der er under overvejelse til behandling med atomoxetin, bør få udarbejdet en omhyggelig anamnese (herunder vurdering af samtidig medicinering, tidligere og nuværende co-morbide medicinske lidelser eller symptomer samt familieanamnese med pludselig hjertedød/uforklarlig død eller malign arytmie) og helbredsundersøgelse for at vurdere forekomsten af hjertesygdom.

Patienter skal henvises til yderligere evaluering hos kardiolog, hvis de indledende fund tyder på sådan anamnese eller forekomst af hjertesygdom.

Det anbefales desuden, at puls og blodtryk måles og registreres i percentildiagram, før behandling påbegyndes og efter hver dosisjustering i løbet af behandlingen samt herefter mindst hver 6. måned, for at opdage mulige klinisk vigtige stigninger.

Atomoxetin skal anvendes med forsigtighed sammen med antihypertensiva og med pressorstoffer eller lægemidler, der kan øge blodtrykket (såsom salbutamol).

Redskaberne i denne vejledning bør hjælpe med passende screening og monitorering af patienter.

Atomoxetin skal anvendes i overensstemmelse med Nationale retningslinjer for behandling af ADHD. Når patienter fortsætter behandling med atomoxetin i mere end 1 år, anbefales en revidering af behovet for behandling af ADHD foretaget af en specialist inden for behandling af ADHD.

Tjekliste for handlinger, der skal udføres før ordinerings eller udlevering af atomoxetin

Patientens CPR-nr. _____ Dato _____

En speciallæge i psykiatri eller børne- og ungdomspsykiatri har foretaget den initiale diagnose på din patient ifølge DSM-kriterier eller ICD-retningslinjer

Der er udført en omfattende anamnese, herunder:

Samtidig medicinering: _____

Bemærk at atomoxetin skal anvendes med forsigtighed sammen med antihypertensiva og med pressorstoffer eller lægemidler, der kan øge blodtrykket, såsom salbutamol

-Familieanamnese: _____

Bemærk at en familieanamnese med pludselig hjertedød/uforklarlig død eller malign arytmi er en risikofaktor for hjertekar-sygdomme

Tidligere eller nuværende co-morbide medicinske lidelser eller symptomer: _____

Der er foretaget helbredsundersøgelse

Noter: _____

Der er foretaget en baseline-vurdering af patientens kardiovaskulære status, herunder måling af blodtryk og puls

(Hos børn anbefales det, at disse målinger registreres på et percentildiagram. Hvis der ikke foreligger percentildiagram, kan registreringerne foretages i vedlagte skema).

Vurderingen viser et fravær af svær kardiovaskulær eller cerebrovaskulær sygdom, som må forventes at blive forringet, hvis patienten oplever klinisk betydningsfulde stigninger i blodtryk og puls (f.eks.

blodtrykstigning på 15 til 20 mmHg eller en pulsstigning på 20 slag i minuttet).

-Nogle eksempler på patienter, som kunne forventes at opleve kritisk forværring af en allerede eksisterende tilstand, omfatter patienter med følgende tilstande:

Alvorlige kardiovaskulære sygdomme herunder svær hypertension, hjertesvigt, arteriel okklusiv sygdom, angina, hæmodynamisk signifikant medfødt hjertesygdom, kardiomyopati, myokardieinfarkt, potentielt livstruende arytmier, kanaloptier (sygdomme forårsaget af dysfunktion af ionkanaler), cerebralblødning og slagtilfælde.

Afkryds én

Den initiale konklusion fra patientens anamnese og helbredsundersøgelse viser
ikke tegn på hjertekar-sygdom

ELLER

Den initiale konklusion fra patientens anamnese og helbredsundersøgelse tyder
på kardiovaskulær eller cerebrovaskulær sygdom og en kardiolog har oplyst, at
behandling med atomoxetin kan initieres under nøje monitorering.

Alle felter skal være afkrydset, før du går videre til at starte behandling af
patienten

Monitoreringstjekliste til kontrol af kardiovaskulære risici ved atomoxetinbehandling

Patientens CPR-nr. _____

Dato _____

Hvis det er 6 måneder siden, at din patient sidst blev kontrolleret eller hvis du har justeret patientens dosis: Blodtryk og plus er blevet målt og registreret.
(Hos børn anbefales det, at disse målinger registreres på et percentildiagram. Hvis der ikke foreligger percentildiagram, kan registreringerne foretages i vedlagte diagram).

Noter: _____

Patienten har IKKE udviklet tegn/symptomer på ny kardiovaskulær sygdom eller forværring af en allerede eksisterende kardiovaskulær sygdom *Afkryds én*

ELLER

Patienten har udviklet tegn/symptomer på en ny kardiovaskulær sygdom eller forværring af en allerede eksisterende kardiovaskulær sygdom og efter nærmere undersøgelse har en kardiolog oplyst, at behandling med atomoxetin kan fortsættes

Noter _____

Patienten har IKKE udviklet nye neurologiske tegn/symptomer *Afkryds én*

ELLER

Patienten har udviklet nye neurologiske tegn/symptomer og en speciallæge har vurderet, at behandlingen med atomoxetin kan fortsættes

Noter _____

Patienten har været i behandling med atomoxetin i mindre end 1 år *Afkryds én*

ELLER

Patienten har været i behandling med atomoxetin i mere end 1 år og en specialist inden for behandling af ADHD har gennemført en revurdering af behovet for behandling

Noter _____

Der skal afkrydses i hver boks ved hvert besøg under behandling

