

Veiledning for leger for vurdering og overvåking av kardiovaskulær risiko ved forskrivning av atomoksetinhydroklorid

Atomoksetinhydroklorid er indisert til behandling av ADHD hos barn som er 6 år og eldre, hos ungdommer og hos voksne som del av et omfattende behandlingsprogram.

Diagnosen må stilles i henhold til gjeldende DSM-kriterier eller veiledningene i ICD. Behandlingen må igangsettes av en spesialist i ADHD som f.eks. en pediater, barne-/ungdomspsykiater eller psykiater.

Hos voksne skal tilstedeværelse av symptomer på ADHD i barndommen bekreftes. Bekreftelse fra tredjepart er ønskelig, og atomoksetinhydroklorid bør ikke igangsettes når verifisering av symptomer på ADHD i barndommen ikke er sikker. Diagnosen kan ikke stilles bare på grunnlag av ett eller flere symptomer på ADHD. Basert på klinisk bedømmelse bør pasienter ha ADHD av minst moderat alvorlighetsgrad som angitt ved minimum moderat funksjonell svekkelse i 2 eller flere omgivelser (for eksempel sosial, akademisk og/eller arbeidsmessig funksjon) som påvirker flere aspekter av et menneskes liv.

Et omfattende behandlingsprogram omfatter vanligvis psykologiske, opplærings- og sosiale tiltak. Målet er å stabilisere pasienter med et atferdssyndrom som kjennetegnes ved symptomer som kan omfatte en kronisk sykdomshistorie med konsentrasjonssvikt, distraksjon, følelsesmessig ustabilitet, impulsivitet, moderat til alvorlig hyperaktivitet, mindre nevrologiske tegn og EEG-avvik. Evne til læring kan være svekket, men ikke nødvendigvis.

Farmakologisk behandling er ikke indisert hos alle pasienter med dette syndromet, og en avgjørelse om bruk av legemidlet må være basert på en svært grundig vurdering av symptomenes alvorlighetsgrad og svekkelse i forhold til pasientens alder og symptomenes vedvarighet.

Fullstendig informasjon om sikkerhet og effekt med atomoksetinhydroklorid er gitt i preparatomtalen.

Denne veiledningen gir spesifikk informasjon til forskrivende leger med tanke på forhåndsscreening og pågående overvåking av kardiovaskulær sikkerhet.

Leger skal være oppmerksom på at atomoksetinhydroklorid kan påvirke hjerterefrekvensen og blodtrykket. De fleste pasienter som bruker atomoksetinhydroklorid opplever en beskjeden økning av hjerterefrekvensen (gjennomsnittlig < 10 slag/minutt) og/eller økning av blodtrykket (gjennomsnittlig < 5 mmHg).

Sammensatte data fra kontrollerte og ukontrollerte kliniske studier av ADHD viste imidlertid at 8-12 % av barn og unge og 6-10 % av voksne opplever mer uttalte endringer av hjerterefrekvensen (20 slag i minuttet eller mer) og blodtrykket (15-20 mmHg eller mer). Analysen av disse dataene fra kliniske studier viste at ca. 15-26 % av barn og unge og 27-32 % av voksne opplevde under behandling med atomoksetinhydroklorid at slike endringer av blodtrykk og hjerterefrekvens vedvarte eller økte progressivt. Langvarige vedvarende økninger av blodtrykket kan potensielt bidra til kliniske følger som for eksempel myokardiell hypertrofi

Pasienter som vurderes for behandling med atomoksetinhydroklorid bør ha en detaljert anamnese (inkludert vurdering av samtidige legemidler, tidligere og nåværende komorbide medisinske svekkelser eller symptomer samt enhver tidligere familiær forekomst av plutselig død på grunn av hjertet eller uklare omstendigheter samt malign arytmi) og fysisk undersøkelse for å avdekke hjertesykdom. Pasienter bør henvises til videre herteundersøkelse hos en spesialist dersom initiale funn indikerer slik sykdomshistorie eller sykdom.

Det anbefales videre at kardiovaskulær status overvåkes regelmessig med registrering av blodtrykk og puls etter hver dosejustering og deretter minst hver 6. måned. For pediatriske pasienter anbefales bruk av et percentilskjema. For voksne bør gjeldende retningslinjer følges som referanse.

Atomoksetinhydroklorid bør brukes med forsiktighet sammen med antihypertensive legemidler og med pressormidler eller legemidler som kan øke blodtrykket (som for eksempel salbutamol).

Verktøyene som er gitt i denne veiledningen bør være til hjelp for hensiktsmessig screening og overvåking av pasienter.

Atomoksetinhydroklorid bør anvendes i overensstemmelse med nasjonale kliniske retningslinjer for behandling av ADHD hvis tilgjengelig. Det bør utføres ny vurdering av behovet for fortsatt behandling utover 1 år, særlig dersom pasienten har oppnådd en stabil og tilfredsstillende respons.

Kontrolliste for tiltak som skal utføres før forskrivning/utlevering eller administrasjon av atomoksetinhydroklorid

Pasientens ID _____ Dato _____

En spesialist i behandlingen av ADHD har satt den innledende diagnosen for pasienten din i henhold til DSM-kriterier eller veiledningene i ICD.

En omfattende medisinsk historikk er kartlagt, inkludert:

– Samtidige legemidler _____

Bemerk at atomoksetinhydroklorid bør brukes med forsiktighet sammen med antihypertensive legemidler og med pressormidler eller legemidler som kan øke blodtrykket, som for eksempel salbutamol

- Familiehistorie:

Bemerk at en familiehistorie med plutselig/uforklarlig død eller malign arytmi er en risikofaktor for kardiovaskulære utfall

– Tidligere og eksisterende komorbiditet med medisinske svekkelser eller symptomer

Fysisk undersøkelse er utført

Merknader:

En baseline evaluering av pasientens status er utført, inkludert måling av blodtrykk og hjerterefrekvens

(For barn anbefales det at disse målingene registreres på et percentilskjema; dersom et percentilskjema ikke er tilgjengelig, kan målingene registreres på det vedlagte skjemaet.)

Evalueringen viser fravær av kardiovaskulære og cerebrovaskulære lidelser.

– Noen eksempler på pasienter som kan forventes å oppleve kritisk forverring av deres allerede tilstedeværende kardiovaskulære og cerebrovaskulære lidelser kan omfatte de med følgende sykdommer: alvorlig hypertensjon, hjertesvikt, arteriell okkluderende sykdom, angina, hemodynamisk signifikant kongenital hjertesykdom, kardiomyopati, hjerteinfarkt, potensielt livstruende arytmi, kanalopati (forstyrrelser forårsaket av dysfunksjon i ionekanaler), cerebral

aneurisme og slag.

*kryss av
én*

Innledende funn fra pasientens historie og fysiske undersøkelse antyder ikke noen kardiovaskulær eller cerebrovaskulær sykdom

ELLER

Innledende funn fra pasientens historie og fysiske undersøkelse antyder en kardiovaskulær eller cerebrovaskulær sykdom, og en hjertespesialist har tilrådet at behandling med atomoksetinhydroklorid kan innledes under nøye overvåking.

Alle bokser bør være avkrysset før du går videre og starter behandling av pasienten

Kontrolliste for tiltak som skal utføres under overvåking for å håndtere kardiovaskulær risiko under behandling med atomoksetinhydroklorid

Pasientens ID _____ Dato _____

Dersom det er 6 måneder siden den siste vurderingen av pasienten eller dersom det er foretatt en dosejustering, har blodtrykk og hjerterefrekvens blitt målt og registrert <input type="checkbox"/> (For barn anbefales det at disse målingene registreres på et percentilskjema; dersom et percentilskjema ikke er tilgjengelig, kan målingene registreres på det vedlagte skjemaet.) Merknader: _____
--

	<i>kryss av én</i>
Pasienten har IKKE utviklet tegn/symptomer på ny kardiovaskulær sykdom eller forverring av allerede eksisterende kardiovaskulær sykdom	<input type="checkbox"/>
ELLER	
Pasienten har utviklet tegn/symptomer på ny kardiovaskulær sykdom eller forverring av allerede eksisterende kardiovaskulær sykdom. Etter ytterligere undersøkelse har en hjertespesialist tilrådet at behandling med atomoksetinhydroklorid kan fortsette	<input type="checkbox"/>
Merknader: _____	

	<i>kryss av én</i>
Pasienten har IKKE utviklet nye nevrologiske tegn/symptomer	<input type="checkbox"/>
ELLER	
Pasienten har utviklet nye nevrologiske tegn/symptomer, og en spesialist har tilrådet at behandling med atomoksetinhydroklorid kan fortsette	<input type="checkbox"/>
Merknader: _____	

	<i>kryss av én</i>
Pasienten har stått på behandling med atomoksetinhydroklorid i mindre enn ett år	<input type="checkbox"/>
ELLER	
Pasienten har stått på behandling med atomoksetinhydroklorid i mer enn ett år, og en spesialist i behandling av ADHD har utført en ny vurdering av behovet for behandling	<input type="checkbox"/>
Merknader: _____	

Det bør krysses av i hver boks ved hvert besøk under behandling

