

Veiledning til leger om vurdering og monitorering av kardiovaskulær risiko ved forskrivning av Atomoxetine Teva

Atomoxetine Teva er indisert til behandling av Attention Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD) hos barn, 6 år og eldre, hos ungdom og hos voksne som del av et omfattende behandlingsprogram.

Diagnosen bør stilles i henhold til gjeldene DSM-kriterier eller ICD-retningslinjene. Behandlingen skal startes av lege med relevant kompetanse og erfaring i behandling av ADHD, for eksempel en barnelege, barne-/ungdomspsykiater eller psykiater.

Hos voksne skal det bekreftes at symptomer på ADHD var tilstede i barndommen. Tredjeparts bekreftelse er ønskelig, og behandling med Atomoxetine Teva bør ikke startes når verifisering av ADHD-symptomer i barndommen er usikker. Diagnosen kan ikke stilles utelukkende på grunnlag av et eller flere symptomer på ADHD. Basert på klinisk vurdering skal pasientene minimum ha ADHD av moderat alvorlighetsgrad indikert av minst moderat nedsatt funksjon i to eller flere situasjoner (f.eks. sosial, akademisk og/eller yrkesmessig funksjon), som påvirker flere aspekter av vedkommendes liv.

Et omfattende behandlingsprogram bør innebære psykologiske, pedagogiske og sosiale tiltak. Dette bør være rettet mot å stabilisere pasienter med atferdssyndrom karakterisert ved symptomer som kan inkludere kroniske problemer med å beholde konsentrasjonen over tid, at man blir lett distraheret, følelsesmessig labilitet, impulsivitet, moderat til alvorlig hyperaktivitet, mindre nevrologiske tegn og unormal EEG. Læringsevnen kan, men behøver ikke være svekket.

Medikamentell behandling er ikke indisert for alle pasienter med dette syndromet, og beslutningen om å benytte legemidler må baseres på grundig vurdering av alvorlighetsgrad av den enkelte pasients symptomer og reduksjon i funksjon, i forhold til pasientens alder og varighet av symptomene.

Fullstendig informasjon om sikkerhet og effekt av Atomoxetine Teva finnes i preparatomtalen. Preparatomtalen og veiledning til leger kan søkes opp på www.felleskatalogen.no

Denne veiledningen gir spesifikk informasjon til forskrivende leger om undersøkelse før behandling og kontinuerlig monitorering under behandling med hensyn til kardiovaskulær sikkerhet.

Legen skal kjenne til at Atomoxetine Teva kan påvirke hjerterefrekvens og blodtrykk. Pasienter som vurderes for atomoksetinbehandling bør gjennomgå grundig anamnese (inkludert vurdering av samtidig medisiner, tidligere og foreliggende komorbide medisinske tilstander eller symptomer, samt eventuell familiehistorikk med plutselig hjertedød, uforklarlig død eller malign arytmi) og fysisk undersøkelse for å avdekke eksisterende kardiovaskulær lidelse. Dersom initiale funn tyder på slike forhold, bør pasienten evalueres av hjertespesialist.

Det anbefales videre at hjerterefrekvens og blodtrykk registreres før start av behandling, under behandling, etter hver doseendring og videre minst hver 6. måned for å påvise økning av mulig klinisk betydning. For pediatriske pasienter anbefales det å bruke et persentilskjema. For voksne skal gjeldende retningslinjer for hypertensjon følges.

Atomoksetin bør brukes med forsiktighet i kombinasjon med antihypertensive legemidler og med pressorstoffer eller legemidler som øker blodtrykket (f.eks. salbutamol).

Sjekklistene i denne veiledningen skal bidra til hensiktsmessig screening og monitorering av pasientene.

Atomoxetine Teva skal brukes i henhold til norske kliniske retningslinjer for behandling av ADHD. Revurdering av behovet for videre behandling utover ett år skal utføres, spesielt når pasienten har nådd en stabil og tilfredsstillende respons.

Sjekkliste for tiltak før forskrivning / utlevering eller administrering av Atomoxetine Teva

Pasientens ID _____

Dato _____

Alle felt skal krysses av før du fortsetter for å starte behandling av pasienten din

Lege med relevant kompetanse og erfaring i behandling av ADHD har stilt den innledende diagnosen i henhold til DSM-kriterier eller retningslinjer i ICD.

Det er skrevet en omfattende medisinsk historikk inkludert:

– Samtidig medisinerer: _____

Vær oppmerksom på at atomoksetin bør brukes med forsiktighet i kombinasjon med antihypertensive legemidler og med pressorstoffer eller legemidler som øker blodtrykket (f.eks. salbutamol)

– Familiehistorikk: _____

Vær oppmerksom på at en familiehistorikk med plutselig hjertedød/uforklarlig død eller malign arytmi er en risikofaktor for kardiovaskulære hendelser.

– Tidligere og foreliggende komorbide medisinske tilstander eller symptomer: _____

Fysisk undersøkelse er utført

Notater: _____

Det er utført en baseline-evaluering av pasientens kardiovaskulære status, inkludert måling av blodtrykk og hjertefrekvens
(For barn er det anbefalt at disse målingene blir registrert i et percentilskjema, dersom et percentilskjema ikke er tilgjengelig kan resultatene noteres i det vedlagte skjemaet.)

Evaluering viser at pasienten ikke har alvorlig kardiovaskulær eller cerebrovaskulær lidelse.

– *Noen eksempler på pasienter som kunne forventes å oppleve en kritisk forverring av sin preeksisterende kardiovaskulære eller cerebrovaskulære tilstand, omfatter pasienter med de følgende tilstander: Alvorlig hypertensjon, hjertesvikt, okklusiv arteriesykdom, angina, hemodynamisk signifikant medfødt hjertesykdom, kardiomyopati, hjerteinfarkt, potensielt livstruende arytmi, kanalopati (sykdom forårsaket av dysfunksjonelle ionekanaler), cerebral aneurisme og slag.*

Innledende funn fra pasientens historikk og en fysisk undersøkelse tyder ikke på kardiovaskulær eller cerebrovaskulær lidelse.

ELLER

Innledende funn fra pasientens historikk og en fysisk undersøkelse tyder på en kardiovaskulær eller cerebrovaskulær lidelse, og en hjertespesialist har rådet til at behandling med Atomoxetine Teva kan igangsettes under nøye monitorering.

Kun ett kryss

Sjekkliste til monitorering av kardiovaskulær risiko ved behandling med Atomoxetine Teva

Pasientens ID _____

Dato _____

Kryss av i hvert av feltene ved hvert besøk under behandling

Dersom det er 6 måneder siden pasientens forrige undersøkelse eller dersom du har endret dosen, skal blodtrykk og hjertefrekvens måles og registreres
(For barn er det anbefalt at disse målingene blir registrert i et percentilskjema, dersom et percentilskjema ikke er tilgjengelig kan resultatene noteres i det vedlagte skjemaet.)

Notater: _____

Kun ett kryss

Pasienten har IKKE utviklet tegn/symptomer på ny kardiovaskulær lidelse eller forverring av en preeksisterende kardiovaskulær lidelse.

ELLER

Pasienten har utviklet tegn/symptomer på ny kardiovaskulær lidelse eller forverring av en preeksisterende kardiovaskulær lidelse, og etter ytterligere undersøkelse har en hjertespesialist rådet til å fortsette behandling med Atomoxetine Teva

Notater: _____

Kun ett kryss

Pasienten har IKKE utviklet nye nevrologiske tegn/symptomer

ELLER

Pasienten har utviklet nye nevrologiske tegn/symptomer, og etter ytterligere undersøkelser har en spesialist rådet til å fortsette behandling med Atomoxetine Teva.

Notater: _____

Kun ett kryss

Pasienten har vært behandlet med atomoksetin i under 1 år

ELLER

Pasienten har vært behandlet med atomoksetin i mer enn 1 år og lege med relevant kompetanse og erfaring i behandling av ADHD har evaluert behovet for å fortsette behandlingen.

Notater: _____

