

Februar 2018

Informasjon til forskrivere

Kjære forskriver

Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd er innehaveren av markedsføringstillatelsen for ▼Intuniv® (guanfacinhydroklorid) depottabletter i Norge. Med dette brevet ønsker vi å informere deg om en oppdatering av risikohåndteringsmateriellet for Intuniv.

Oppdateringen gjelder overvåking av vitale tegn under nedtitrering og seponering av behandling med guanfacin.

Som vi har informert om tidligere, er alt forskrivingsverktøy du trenger tilgjengelig på følgende nettside:

www.intunivguide.com

Denne nettsiden er til hjelp ved utvelgelse og kontinuerlig overvåking av pasienter ved behandling av ADHD med Intuniv®. Generell informasjon om ADHD og guanfacin er tilgjengelig på nettsiden.

Følgende materiell kan lastes ned fra nettsiden:

- **Nytt skjema:** Skjema for pågående overvåking av pasientens vitale tegn under nedtitrering og seponering av behandling med guanfacin.

Som vi har informert om tidligere, finnes det også to andre sjekklister og et annet skjema tilgjengelig:

- Sjekkliste for bruk før igangsetting av behandling med guanfacin: Et pasientsikkerhetsverktøy som skal hjelpe deg å velge ut riktige ADHD pasienter for guanfacinbehandling
- Sjekkliste for kontinuerlig overvåking og sikkerhetsoppfølging av pasienter som får guanfacinbehandling: Et pasientsikkerhetsverktøy som skal hjelpe deg ved kontinuerlig overvåking under behandling med guanfacin
- Skjema for kontinuerlig overvåking av pasienter (vitale tegn, høyde, vekt) under guanfacinbehandling: Et pasientsikkerhetsverktøy som skal hjelpe deg å igangsette behandling og kontinuerlig overvåke ADHD pasienter under behandling med guanfacin. Dette skjemaet skal brukes sammen med sjekklister på denne nettsiden.

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.

Ressurser:

- Preparatomtale for Intuniv®
- Pakningsvedlegg for Intuniv®

Det anbefales at nettsiden brukes sammen med komplett produktinformasjon ved forskriving av Intuniv®. Oppdatert preparatomtale er tilgjengelig på Legemiddelsøk hos www.Legemiddelverket.no

Bivirkningsrapportering

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.

Rapportering av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det muliggjør en kontinuerlig overvåking av nytte/risiko av legemidlet. Helsepersonell oppfordres til om å melde enhver mistenkt bivirkning til sitt regionale legemiddelinformasjonscenter (RELIS): www.relis.no/meldeskjema eller via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Bivirkninger kan også rapporteres til Shire via drugsafety@shire.com.

Materiellet er også tilgjengelig på www.felleskatalogen.no under Intuniv.

Kontakt for ytterligere informasjon

Vennligst kontakt Shire ved bruk av kontaktinformasjonen nedenfor eller medinfomea@shire.com ved spørsmål eller ønske om ytterligere informasjon om Intuniv®.

Shire Sweden AB

Vasagatan 7, 111 20 Stockholm

Tlf.: +46 08 544 964 00

Med vennlig hilsen



Christina Gip, MD, Ph.D.

Medical Head Nordics

Shire Sweden AB