

Denne sjekklisten skal hjelpe deg med riktig igangsetting av behandling med Intuniv® ▼ (guanfacin) mot ADHD (Attention Deficit/Hyperactivity Disorder) hos barn og ungdom mellom 6 og 17 år der bruk av sentralstimulerende midler ikke er egnet, ikke tolerert eller har vist seg å være ineffektive.

Som beskrevet i preparatomtalen, kan spesifikke samtidige lidelser utelukke bruk av guanfacin eller kreve spesiell oppmerksomhet, blant annet kardiovaskulære lidelser eller symptomer. Det anbefales å bruke denne sjekklisten sammen med preparatomtalen for Intuniv® (klikk her for å vise).

Last ned og skriv ut denne sjekklisten før kontrollen. Det er ikke mulig å lagre pasientspesifikk informasjon på nettstedet. Den utfylte sjekklisten kan vedlegges som dokumentasjon i pasientjournalen.

Når du jobber deg gjennom sjekklisten, kan det også være nyttig å gå gjennom pakningsvedlegget for Intuniv® (klikk her for å vise) sammen med pasienten.

Før igangsetting av behandling med guanfacin

Dato for første vurdering:	
Pasientens navn:	
Fødselsdato:	
Alder:	Kjønn:

Kontraindikasjoner (preparatomtalen for Intuniv® punkt 4.3 – Kontraindikasjoner):

Pasienter med noen av følgende lidelser, samtidige sykdommer og/eller samtidige legemidler bør ikke få guanfacin:

	Evaluert
• Kjent overfølsomhet overfor guanfacin eller overfor noen av hjelpestoffene.	<input type="checkbox"/>
Hjelpestoffer (se preparatomtalen for Intuniv® punkt 4.4 – Advarsler og forsiktighetsregler – Hjelpestoffer)	
• Inneholder laktose. Pasienter med de sjeldne, arvelige lidelsene galaktoseintoleranse, lapp-laktasemangel eller glukose-galaktosemalabsorpsjon bør ikke ta dette legemiddelet	<input type="checkbox"/>

Advarsler og forsiktighetsregler (se preparatomtalen for Intuniv® punkt 4.4 – Advarsler og forsiktighetsregler)

Vurder følgende før igangsetting av behandling med guanfacin

Familiebakgrunn	Evaluert
• Plutselig hjertedød eller uforklart dødsfall i familien	<input type="checkbox"/>

Pasientens anamnese og fysisk undersøkelse	Evaluert
Hjerte og kar	
• Eksisterende hjerte-kar-sykdommer, inkludert hypotensjon, hjerteblokk, bradykardi eller hjerte-kar-sykdom, eller som tidligere har hatt synkope eller en sykdom som kan disponere for synkope, som hypotensjon, ortostatisk hypotensjon, bradykardi eller dehydrering	<input type="checkbox"/>
• Underliggende medisinsk tilstand som kan påvirkes av reduksjon i blodtrykk eller puls	<input type="checkbox"/>
• Kjent tidligere QT-forlengelse, risikofaktorer for torsades de pointes (f.eks. hjerteblokk, bradykardi og hypokalemi) eller pasienter som bruker legemidler som er kjent for å forlenge QT-intervallet	<input type="checkbox"/>
• Blodtrykk og hjerterefrekvens (puls) bør kontrolleres og registreres	<input type="checkbox"/>
	Evaluert
Psykiatriske/nevrologiske lidelser	
• Selvmordstanker	<input type="checkbox"/>
• Økt risiko for sedasjon og søvnighet	<input type="checkbox"/>
• Pasientene frarådes å bruke tungt utstyr, kjøre eller sykle til de vet hvordan de reagerer på behandling med guanfacin	<input type="checkbox"/>
• Pasientene må ikke drikke alkohol mens de bruker guanfacin	<input type="checkbox"/>
Effekter på høyde, vekt og kroppsmasseindeks (BMI)	
• Høyde, vekt og BMI bør registreres (bruk vedlagte skjema)	<input type="checkbox"/>

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til sitt regionale legemiddelinformasjonssenter (RELIS): www.relis.no/meldeskjema eller til Statens legemiddelverk.

Vi ber om at meldingene også gis til Shire på drugsafety@shire.com

Dette verktøyet ble utviklet av Shire som en del av risikohåndteringsplanen for Intuniv®.

Utarbeidelsesdato: november 2017

EXA/NO//0025

Potensielle legemiddelinteraksjoner (se preparatomtalen for Intuniv® punkt 4.5 – Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon)

	Evaluert
• CYP3A4- og CYP3A5-hemmere (inkludert grapefruktjuice, visse antibiotika og antivirale legemidler)	<input type="checkbox"/>
• CYP3A4-fremmere (inkludert Johannesurt)	<input type="checkbox"/>
• Med tanke på den effekten guanfacin har på hjertefrekvensen anbefales vanligvis ikke samtidig bruk av guanfacin og QT-forlengende legemidler	<input type="checkbox"/>
• Antihypertensiva (inkludert guanetidin eller andre antihypertensiva)	<input type="checkbox"/>
• Valproinsyre	<input type="checkbox"/>
• CNS-hemmende midler	<input type="checkbox"/>

Etter evalueringen ovenfor, fylles vedlagte skjema ut for å registrere et baselinemål for pågående overvåking (**klikk her for å vise**).

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til sitt regionale legemiddelinformasjonssenter (RELIS): www.relis.no/meldeskjema eller til Statens legemiddelverk.

Vi ber om at meldingene også gis til Shire på drugsafety@shire.com

Dette verktøyet ble utviklet av Shire som en del av risikohåndteringsplanen for Intuniv®.

Utarbeidelsesdato: november 2017

EXA/NO//0025