

## Sjekkliste 2: Sjekkliste for kontinuerlig overvåking og sikkerhetsoppfølging av pasienter som er under behandling med guanfacin

Denne sjekklisten er til hjelp ved kontinuerlig overvåking ved 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 vist å være ineffektive.

Som beskrevet i preparatomtalen, må hjerte/kar-status, psykiatrisk/nevrologisk status og vekst overvåkes regelmessig hos pasienter som får guanfacin. Det anbefales å bruke denne sjekklisten sammen med preparatomtalen for Intuniv® (klikk her for å vise).

### Dosetitrering oppover

Under dosetitrering må en overvåke ukentlig for tegn og symptomer på søvnighet og sedasjon, hypotensjon og bradykardi.

### Overvåking under behandling

Under første års behandling bør pasienten vurderes hver 3. måned for tegn og symptomer på søvnighet, sedasjon, hypotensjon, bradykardi og vektøkning/risiko for fedme. Deretter bør overvåking gjennomføres hver sjette måned, med hyppigere overvåking etter dosejusteringer.

Leger som velger å forskrive guanfacin over utvidede perioder (over 12 måneder) bør reevaluere guanfacins effektivitet hver 3. måned i det første året og deretter minst årlig basert på klinisk vurdering. Prøveperioder uten medisinerings bør også vurderes for å kunne bedømme pasientens funksjonsevne uten medisinerings.

### Titrering nedover og seponering

Pasienter/omsorgspersoner må informeres om at de ikke må slutte å bruke guanfacin på egen hånd. Gradvis nedtrapping av guanfacindosen under seponering anbefales for å minimere mulig risiko for økt blodtrykk og puls. Svært sjeldne tilfeller av hypertensjonskriser, slik som hypertensjonsencefalopati, er blitt observert etter plutselig seponering av behandling.

Det anbefales at blodtrykk og puls overvåkes hos alle pasienter under nedtritering (som skal skje med ikke mer enn 1 mg per 3 til 7 dager) og etter seponering av guanfacinbehandling.

Last ned og skriv ut denne sjekklisten før kontrollen. Det er ikke mulig å lagre pasientspesifikk informasjon på dette 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 lese) sammen med pasienten

### Pågående overvåking av guanfacinbehandling

Dato for første vurdering:	
Pasientens navn:	
Fødselsdato:	
Alder:	Kjønn:
<b>Evaluert</b>	
<b>Nye kardiovaskulære funn eller forverring (se preparatomtalen for Intuniv® punkt 4.4 – Advarsler og forsiktighetsregler)</b>	
• Synkope (bevissthetstap) ◦ Henvis til evaluering hos hjertespesialist umiddelbart dersom dette oppstår	<input type="checkbox"/>
• Registrer blodtrykk og hjertefrekvens (puls) (i et separat skjema for kontinuerlig overvåking) Undersøk for eventuelle endringer i blodtrykk og hjertefrekvens (puls), tegn og symptomer på bradykardi og hypotensjon	<input type="checkbox"/>
<b>Evaluert</b>	
<b>Nye nevrokognitive og psykiatriske funn eller forverring (se preparatomtalen for Intuniv® punkt 4.4 – Advarsler og forsiktighetsregler)</b>	
• Selvmordstanker	<input type="checkbox"/>
• 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"/>
<b>Generelle medisinske funn</b>	
• Registrer endringer i kroppsvekt i et separat skjema for kontinuerlig overvåking (se preparatomtalen for Intuniv® punkt 4.4 – Advarsler og forsiktighetsregler – Effekter på høyde, vekt og kroppsmasseindeks [BMI])	<input type="checkbox"/>
<b>Guanfacin, fortsatt:</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Seponering av behandling og titrering nedover</b>	<input type="checkbox"/>
• Pasienter/omsorgspersoner må informeres om at de ikke må slutte å bruke guanfacin uten å rådføre seg med lege, da dette kan øke blodtrykk og puls	<input type="checkbox"/>

Fyll ut skjemaet for kontinuerlig overvåking (klikk her for å vise) etter evalueringen ovenfor.

▼ 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](http://www.relis.no/meldeskjema) eller til Statens legemiddelverk.

Vi ber om at meldingene også gis til Takeda på [AE.NOR@takeda.com](mailto:AE.NOR@takeda.com)

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

Utarbeidelsesdato: juni 2022

EXA/NO//0025