

Rettleddning for leger for vurdering og overvåking av kardiovaskulær risiko ved forskrivning av Strattera

Strattera 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 Strattera 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 Strattera finnes i preparatomtalen (se legemiddelsøk på www.legemiddelverket.no)

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

Leger skal kjenne til at Strattera kan påvirke hjerterefrekvens og blodtrykk. Pasienter som vurderes for STRATTERA-behandling bør gjennomgå grundig anamnese (inkludert vurdering av samtidig medisiner, tidligere og foreliggende komorbide medisinske tilstander eller symptomer samt eventuell familiehistorikk med plutselig hjertedød eller uforklarlig død eller malign arytmi) og fysisk undersøkelse for å vurdere om det foreligger hjertelidelse. Pasienten bør henvises til ytterligere undersøkelse hos hjertespesialist dersom de innledende undersøkelsene tyder på slik historikk eller sykdom.

Det er videre anbefalt at den kardiovaskulære statusen jevnlig kontrolleres ved måling av puls og blodtrykk etter hver dosejustering og deretter minst hver 6. måned.. Det er anbefalt at man benytter et percentilskjema for pediatriske pasienter. For voksne skal man følge gjeldene retningslinjer for hypertensjon.

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

Sjekklistene i denne rettledningen skal bidra til hensiktsmessig screening og overvåking av pasientene.

Strattera skal brukes i henhold til norske kliniske retningslinjer for behandling av ADHD. Behovet for behandling utover 1 år skal revurderes, spesielt når pasienten har oppnådd en stabil og tilfredsstillende respons.

Sjekkliste for tiltak før forskrivning / utlevering eller administrering av Stratterra

Pasientens ID _____ Dato _____

Lege med relevant kompetanse og erfaring i behandling av ADHD har stilt den innledende diagnosen i henhold til DSM-kriterier eller retningslinjer i ICD.	<input type="checkbox"/>
Det er skrevet en omfattende medisinsk historikk inkludert: – Samtidig medisinerer: _____ _____ <i>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).</i> – Familiehistorikk: _____ <i>Vær oppmerksom på at en familiehistorikk med plutselig hjertedød/uforklarlig død eller malign arytmi er en risikofaktor for kardiovaskulære hendelser.</i> – Tidligere og foreliggende komorbide medisinske tilstander eller symptomer: _____	<input type="checkbox"/>
Fysisk undersøkelse er utført Notater: _____	<input type="checkbox"/>
Det er utført en baseline-evaluering av pasientens kardiovaskulære status, inkludert måling av blodtrykk og hjertefrekvens <i>(For barn er det anbefalt det at disse målingene blir registrert i et percentilskjema, dersom et percentilskjema ikke er tilgjengelig kan resultatene noteres i det vedlagte skjemaet.)</i>	<input type="checkbox"/>
Evalueringen viser at pasienten ikke har alvorlig kardiovaskulær eller cerebrovaskulær. - <i>Noen eksempler på pasienter som kunne forventes å oppleve en kritisk forverring av sin pre-eksisterende kardiovaskulære eller cerebrovaskulære tilstand, omfatter pasienter med de følgende tilstander: Alvorlig hypertensjon, hjertesvikt, okklusiv arteriesykdom, angina, hemodynamisk signifikant medfødt hjertesykdom, kardiomyopati, hjerteinfarkt, potensielt livstruende arytmier, kanalopati (sykdom forårsaket av dysfunksjonelle ionekanaler), cerebrale aneurisme og slag.</i>	<input type="checkbox"/>
Innledende funn fra pasientens historikk og en fysisk undersøkelse tyder ikke på kardiovaskulær eller cerebrovaskulær sykdom.	<input type="checkbox"/>
ELLER	
Innledende funn fra pasientens historikk og en fysisk undersøkelse tyder på en kardiovaskulær eller cerebrovaskulær sykdom, og en hjertespesialist har rådet til at behandling med Stratterra kan igangsettes under nøye overvåking.	<input type="checkbox"/>

kun ett kryss

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

Sjekkliste for monitorering av kardiovaskulær risiko ved behandling med Strattera

Pasientens ID _____ Dato _____

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 det at disse målingene blir registrert i et percentilskjema, dersom et percentilskjema ikke er tilgjengelig kan resultatene noteres i vedlagt skjema.)

Notater: _____

kun ett kryss

Pasienten har IKKE utviklet tegn/symptomer på ny kardiovaskulær sykdom eller forverring av en pre-eksisterende kardiovaskulær sykdom.

ELLER

Pasienten har utviklet tegn/symptomer på ny kardiovaskulær sykdom eller forverring av en pre-eksisterende kardiovaskulær sykdom, og etter ytterligere undersøkelse har en hjertespesialist rådet til fortsatt behandling med Strattera.

Notater: _____

kun ett kryss

Pasienten har IKKE utviklet nye nevrologiske tegn/symptomer

ELLER

Pasienten har utviklet nye nevrologiske tegn/symptomer, og etter ytterligere undersøkelse har en spesialist rådet til fortsatt behandling med Strattera.

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 fortsatt behandling.

Notater: _____

Kryss av i hvert av feltene ved hvert besøk under behandlingen.

