

Guide för läkare gällande bedömning och övervakning av kardiovaskulär risk vid förskrivning av Atomoxetin Orion

Atomoxetin Orion är indicerat för behandling av Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) hos barn (6 år och äldre), ungdomar och vuxna som en del i ett komplett behandlingsprogram.

Diagnos ska ställas enligt gällande DSM-kriterier eller riktlinjerna i ICD. Behandling ska påbörjas av en läkare som är specialiserad på behandling av ADHD, såsom barnläkare, barn- och ungdomspsykiater, eller psykiater.

Hos vuxna bör förekomsten av ADHD symtom ha bekräftats i barndomen. Tredje parts bedömning är önskvärd och Atomoxetin Orion bör inte initieras om det är osäkert om ADHD symtom i barndomen kan bekräftas. Diagnosen kan inte fastställas enbart utifrån att ett eller flera symtom på ADHD bekräftats. Baserat på klinisk bedömning, bör patienterna ha ADHD av minst moderat allvarlighetsgrad som kommer till uttryck i minst en moderat funktionsnedsättning inom två eller fler livsområden (till exempel, social, akademisk, och/eller yrkesmässig förmåga) som påverkar flera aspekter av livet hos individen.

Ett komplett behandlingsprogram ska innefatta åtgärder av psykologisk och social natur samt utbildning och ha för avsikt att stabilisera patienter med beteendesyndrom. Detta kännetecknas av symtom som varat under en längre tid och kan inkludera svårighet att upprätthålla uppmärksamheten, distraherbarhet, emotionell labilitet, impulsivitet, måttlig till svår hyperaktivitet, smärre neurologiska fynd och ett onormalt EEG. Syndromet kan förekomma både med och utan inlärningssvårigheter.

Läkemedelsbehandling är inte indicerad för alla patienter med detta syndrom. Beslut att använda läkemedlet måste grundas på en mycket noggrann bedömning av symtomens och funktionsnedsättningens svårighetsgrad och varaktighet i förhållande till patientens ålder. En förnyad bedömning av behovet för fortsatt behandling bör göras efter 1 år, speciellt när patienten har uppnått ett stabilt och tillfredställande behandlingssvar.

Komplett information gällande säkerhet och effekt för Atomoxetin Orion finns tillgänglig i Produktresumén https://docetp.mpa.se/LMF/Atomoxetin%20Orion%20capsule,%20hard%20SmPC_09001be6827c493f.pdf

Denna guide ger specific information till förskrivande läkare i samband med förkontroll och kontinuerlig övervakning av kardiovaskulär säkerhet.

Läkare bör vara medvetna om att Atomoxetin kan påverka hjärtfrekvens och blodtryck.

Patienter som är aktuella för behandling med Atomoxetin Orion ska genomgå en noggrann kontroll (som inkluderar bedömning av nuvarande medicinering, tidigare och nuvarande komorbida sjukdomar eller symtom, familjehistoria gällande plötslig hjärtdöd eller oförklarig död eller malign arytmi) och somatisk undersökning för att bedöma förekomsten av hjärtsjukdom.

Patienten bör remitteras till specialist gällande kardiell evaluering om initiala fynd visar på en sådan historia eller sjukdom.

Det rekommenderas att kardiovaskulärt status kontrolleras regelbundet, att blodtryck och hjärtfrekvens dokumenteras efter varje dosjustering och därefter minst var 6:e månad. För pediatrika patienter rekommenderas användning av ett percentildiagram. För vuxna bör aktuella riktlinjer för hypertoni följas.

Atomoxetin bör användas med försiktighet t.ex. tillsammans med blodtryckssänkande läkemedel, blodtryckshöjande läkemedel eller läkemedel som kan öka blodtrycket (t.ex. salbutamol). Se även produktresumén.

Denna guide ska vara till hjälp inför utförandet av lämplig screening och övervakning av patienter.

Checklista för åtgärder att vidta innan förskrivning / utlämnande eller administrering av Atomoxetin Orion

Patientens ID _____

Datum _____

En specialist i behandling av ADHD har fastställt initial diagnos för patienten enligt DMS kriterier eller riktlinjer i ICD.	☐
En fullständig anamnes av patientens medicinska historia har utförts, som inkluderar: - Nuvarande läkemedel: _____ <i>Notera att Atomoxetin bör användas med försiktighet tillsammans med blodtryckssänkande läkemedel, blodtryckshöjande läkemedel eller läkemedel som kan öka blodtrycket (t.ex. salbutamol).</i> - Familjehistoria: _____ <i>Notera att en familjehistora av plötslig kardiell/ oförklarlig död eller malign arytm är en riskfaktor för kardiovaskulära utfall.</i> Tidigare och nuvarande komorbida sjukdomar eller symtom: _____	☐
Fysisk undersökning har utförts: Noteringar: _____	☐
En grundlig utvärdering av patientens kardiovaskulära status har utförts, inklusive blodtryck och hjärtfrekvens. <i>(För barn rekommenderas att dessa mätningar dokumenteras i ett percentildiagram, om ett sådant inte är tillgängligt kan mätningarna dokumenteras i bifogad tabell.)</i>	☐
Utvärdering visar frånvaro av allvarlig kardiovaskulär- eller cerebrovaskulär sjukdom. <i>- Exempel på patienter som kan förväntas uppleva en kritisk försämring av existerande kardiovaskulärt eller cerebrovaskulärt tillstånd, är patienter med följande tillstånd: svår hypertension, hjärtsvikt,</i>	☐

arteriell ocklusiv sjukdom, angina pectoris, hemodynamiskt signifikant kongenital hjärtsjukdom, kardiomyopati, hjärtinfarkt, potentiellt livshotande arytmier och kanalopatier (sjukdomar som orsakas av dysfunktion i jonkanaler), cerebral aneurysm och stroke.

Initiala fynd från patientens medicinska historia och somatiska undersökning visar inte någon kardiovaskulär- eller cerebrovaskulär sjukdom.

ELLER

Initiala fynd från patientens medicinska historia och somatiska undersökning finner en kardiovaskulär- eller cerebrovaskulär sjukdom och en hjärtspecialist har bedömt att behandling med Atomoxetin Orion kan initieras under noggrann övervakning.

☐
☐

Alla rutor ska kryssas i innan du påbörjar behandling av patienten

Checklista för övervakning av kardiovaskulära risker med Atomoxetin Orion behandling

Patientens ID _____

Datum _____

Om 6 månader har passerat sedan senaste bedömning av patienten, eller om en dosjustering har utförts, blodtryck och hjärtfrekvens har uppmäts och dokumenterats. ☐

(För barn rekommenderas att dessa mätningar dokumenteras i ett percentildiagram, om ett sådant inte är tillgängligt kan mätningarna dokumenteras i bifogad tabell.)

Noteringar: _____

Patienten har INTE utvecklat tecken/symptom på ny kardiovaskulär sjukdom eller försämring av existerande kardiovaskulär sjukdom. ☐

ELLER

Patienten har utvecklat tecken/symptom på ny kardiovaskulär sjukdom eller försämring av existerande kardiovaskulär sjukdom och efter ytterligare undersökning har en hjärtspecialist bedömt att behandling med Atomoxetin Orion kan fortsätta. ☐

Noteringar: _____

Patienten har INTE utvecklat nya neurologiska tecken/symptom. ☐

ELLER

Patienten har utvecklat nya neurologiska tecken/symptom och en specialist har bedömt att behandling med Atomoxetin Orion kan fortsätta. ☐

Noteringar_____

Patienten har behandlats med Atomoxetin under mindre än 1 år.

☐

ELLER

Patienten har behandlats med Atomoxetin i mer än 1 år och en ny evaluering gällande behovet av behandling har utförts av en specialist i behandling av ADHD.

☐

Noteringar_____

Alla rutor ska kryssas i innan du påbörjar behandling av patienten

Tabell över dokumenterade mätvärden

Patientens ID _____

[illegible]