

KONTROLNÍ SEZNAM PRO PŘEDEPISUJÍCÍ LÉKAŘE PŘED ZAHÁJENÍM LÉČBY

Tento kontrolní seznam je navržen tak, aby Vám pomohl k vhodnému zahájení léčby lisdexamfetamin-dimesilátem u dětí starších šesti let s poruchou pozornosti s hyperaktivitou (ADHD), pokud je odpověď na předchozí léčbu methylfenidátem považována za klinicky nedostatečnou.

Za specifických souběžných podmínek je použití lisdexamfetamin-dimesilátu kontraindikováno, navíc existují zdravotní stavy, které mohou vyžadovat zvláštní pozornost, včetně kardiovaskulárních a neuropsychiatrických poruch nebo symptomů. Pro kompletní bezpečnostní informace si prosím přečtěte souhrn údajů o přípravku (SmPC). Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v Databázi léčivých přípravků na <http://www.sukl.gov.cz>.

Důležitá upozornění:

- Krevní tlak a srdeční frekvence (puls) mají být zaznamenány do tabulky při každé úpravě dávky a poté alespoň každých šest měsíců.
- Výška, tělesná hmotnost a chuť k jídlu mají být zaznamenávány alespoň každých šest měsíců v podobě růstového grafu.
- Rozvoj *de novo* nebo zhoršení již existujících psychiatrických poruch má být sledován při každé úpravě dávky a poté alespoň každých šest měsíců a při každé návštěvě.

Vyplněný kontrolní seznam lze dokumentovat v záznamech pacienta.

Při procházení kontrolního seznamu může být také užitečné prodiskutovat s pacientem a jeho rodiči/pečovateli příbalovou informaci pro pacienta (PIL). PIL je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Před zahájením léčby

Datum hodnocení:	
Jméno pacienta:	
Datum narození:	
Věk:	Pohlaví:

Pacienti s jakýmkoliv z následujících stavů, komorbiditou a/nebo souběžnou léčbou nemají dostávat lisdexamfetamin-dimesilát:

KONTRAINDIKACE

Vezměte prosím na vědomí, že následující stavy jsou kontraindikovány, pokud jsou přítomny (viz bod 4.3 - Kontraindikace v SmPC přípravku Livizux):		
	Existuje kontraindikace?	
	ANO	NE
Hypersenzitivita na sympatomimetické aminy, lisdexamfetamin-dimesilát nebo jakoukoliv pomocnou látku	☐	☐
Současné užívání inhibitorů monoaminoxidázy (IMAO) nebo během 14 dnů po léčbě IMAO	☐	☐
Hypertyreóza nebo tyreotoxikóza.	☐	☐
Stavy agitovanosti	☐	☐
Symptomatické kardiovaskulární onemocnění	☐	☐
Pokročilá arterioskleróza	☐	☐
Středně těžká až těžká hypertenze	☐	☐
Glaukom	☐	☐

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ NEBO OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Před začátkem léčby prosím zvažte také následující (viz bod 4.4 – Zvláštní upozornění a opatření pro použití v SmPC přípravku Livizux):

Rodinná anamnéza (viz bod 4.4 v SmPC přípravku Livizux)		
	Stav přetrvává?	
	ANO	NE
Náhlá srdeční/nevysvětlitelná smrt v rodinné anamnéze	☐	☐
Ventrikulární arytmie v rodinné anamnéze	☐	☐
Tiky nebo Touretteův syndrom v rodinné anamnéze	☐	☐

Pacientova anamnéza a fyzikální vyšetření		
Opatrnosti je zapotřebí, pokud je lisdexamfetamin-dimesilát předepsán pacientům s určitými komorbiditami nebo zdravotním stavem:		
	Stav přetrvává?	
	ANO	NE
Kardiovaskulární (viz bod 4.4 – Kardiovaskulární nežádoucí účinky v SmPC přípravku Livizux)		
Již existující kardiovaskulární poruchy včetně hypertenze, srdečního selhání, nedávného infarktu myokardu, ventrikulární arytmie, strukturálních srdečních abnormalit, kardiomyopatie, závažných abnormalit srdečního rytmu, onemocnění koronárních arterií a jiných závažných problémů se srdcem	☐	☐
Základní zdravotní stav, který může být ohrožen zvýšením krevního tlaku nebo srdeční frekvence	☐	☐

Psychiatrické/neurologické poruchy (viz bod 4.4 – Zvláštní upozornění a opatření pro použití v SmPC přípravku Livizux)		
	Stav přetrvává?	
	ANO	NE
Anamnéza zneužívání návykových látek (viz bod 4.4 – Zneužívání a závislost v SmPC přípravku Livizux) a potenciál ke zneužívání, nesprávnému užívání a odlišnému používání lisdexamfetamin-dimesilátu (viz bod 4.2 – Vyšetření před léčbou v SmPC přípravku Livizux)	☐	☐
Již existující psychiatrické poruchy	☐	☐
Již existující psychotické příznaky	☐	☐
Agresivní nebo nepřátelské chování	☐	☐
Bipolární porucha	☐	☐
Depresivní příznaky (screening rizika bipolární poruchy podrobnou psychiatrickou anamnézou včetně rodinné anamnézy sebevraždy, bipolární poruchy a deprese)	☐	☐
Motorické nebo zvukové tiky nebo Touretteův syndrom	☐	☐
Přítomnost záchvatů. Pacienti s epileptickými záchvaty v anamnéze nebo předchozími EEG abnormalitami při absenci epileptických záchvatů	☐	☐

	Stav přetrvává?	
	ANO	NE
Porucha funkce ledvin (viz bod 4.2 - Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater v SmPC přípravku Livizux)	☐	☐

Menstruace (viz bod 4.6 – Fertilita, těhotenství a kojení v SmPC přípravku Livizux)		
	Stav přetrvává?	
	ANO	NE
Lékař má léčbu lisdexamfetamin-dimesilátem prodiskutovat s dospívajícími pacientkami, které začaly menstruovat.	☐	☐

Těhotenství, kojení (viz bod 4.6 – Fertilita, těhotenství a kojení v SmPC přípravku Livizux)		
	Stav přetrvává?	
	ANO	NE
Lisdexamfetamin-dimesilát lze používat během těhotenství pouze tehdy, převažuje-li potenciální přínos léčby nad potenciálním rizikem pro plod. U novorozenců vystavených amfetaminu během těhotenství se mohou vyskytnout příznaky z vysazení.	☐	☐
Lisdexamfetamin-dimesilát se nemá podávat během kojení.	☐	☐

Potenciální lékové interakce (viz bod 4.5 – Lékové a jiné interakce v SmPC přípravku Livizux)		
U některých současně užívaných léků je nutná opatrnost:		
	Existuje léková interakce?	
	ANO	NE
Sympatomimetika	☐	☐
Guanfacin s prodlouženým uvolňováním	☐	☐
Venlafaxin s prodlouženým uvolňováním	☐	☐
Kyselina askorbová a další látky a stavy, které okyselují moč (thiazidová diuretika, diabetes mellitus)	☐	☐
Hydrogenuhličitán sodný a další látky a stavy, které alkalizují moč (infekce, zvracení)	☐	☐
Inhibitory monoaminoxidázy Amfetamin se nemá podávat během podávání inhibitorů monoaminoxidázy ani během 14 dnů po jejich vysazení, protože může zvyšovat uvolňování noradrenalinu a dalších monoaminů.	☐	☐
Serotonergní léčivé přípravky V souvislosti s používáním amfetaminů, jako je Livizux, se vzácně objevil serotoninový syndrom, pokud se podávaly spolu se serotonergními léčivými přípravky, včetně selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) a inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI). Serotoninový syndrom byl rovněž hlášen v souvislosti s předávkováním.	☐	☐
Antihypertenziva (včetně guanethidinu nebo jiných antihypertenziv)	☐	☐
Opioidní analgetika	☐	☐
Chlorpromazin	☐	☐
Haloperidol	☐	☐
Uhličitán lithný	☐	☐

Příbalová informace pro pacienta a Příručka pro pacienty a jejich pečovatele	Provedeno
Zvažte použití PIL jako vodítka, které Vám pomůže při vysvětlování léčby ADHD Vašemu pacientovi a jeho rodičům/pečovatelům. Prodiskutujte také Příručku pro pacienty a jejich pečovatele.	☐

Sem запиšte jakékoli další informace:

Po vyhodnocení prosím vyplňte základní hodnoty do Tabulky průběžného sledování léčby.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz

Další informace: Máte-li jakékoli další otázky, požadujete další informace nebo další výtisky těchto edukačních materiálů nebo příbalové informace pro pacienta, kontaktujte prosím lokálního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

EGIS Praha, spol. s r.o., Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha, e-mail: farmakovigilance@egispraha.cz, tel.: 227 129 111