

KONTROLNÍ SEZNAM PRO PŘEDEPISUJÍCÍ LÉKAŘE V PRŮBĚHU LÉČBY

Tento kontrolní seznam je navržen tak, aby Vám pomohl s průběžným sledováním léčby u pacientů s poruchou pozornosti s hyperaktivitou (ADHD).

U pacientů užívajících lisdexamfetamin-dimesilát má být pravidelně monitorován růst a psychiatrický a kardiovaskulární stav. 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.
- Pacienti mají být také sledováni kvůli riziku odlišného použití, nesprávného použití nebo zneužití lisdexamfetamin-dimesilátu. Během delšího období léčby (nad 12 měsíců) je třeba alespoň jednou ročně přehodnotit účinnost lisdexamfetamin-dimesilátu se zkušebními obdobími bez medikace, aby bylo možné zhodnotit pacientovo fungování bez medikace.

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.

Průběžné sledování léčby během dlouhodobého užívání

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

Při každé úpravě dávky a každé následné kontrole (nejméně každých šest měsíců) pečlivě zkontrolujte následující systémy, jak je uvedeno níže:

OBECNÉ LÉKAŘSKÉ ÚDAJE

	Provedeno	
	ANO	NE
Zaznamenejte změny výšky, tělesné hmotnosti a chuti k jídlu v samostatné tabulce (Tabulka průběžného sledování léčby)	☐	☐
Pacientův růstový nebo váhový přírůstek je pod očekávanou hodnotou. Zvažte přerušení léčby.	☐	☐
Zaznamenejte jakékoliv známky odlišného použití, nesprávného použití nebo zneužití.	☐	☐
Zaznamenejte jakékoliv známky závislosti nebo tolerance.	☐	☐
Pacientky, které mohou otěhotnět Prodiskutujte léčbu s pacientkami, které mohou otěhotnět	☐	☐
Těhotenství Vyhodnoťte poměr rizik a přínosů léčby.	☐	☐
Porucha funkce ledvin U pacientů s poruchou funkce ledvin může být vyžadováno snížení dávky.	☐	☐
Kardiovaskulární stav (Je-li přítomen některý z uvedených symptomů, zajistěte kardiologické vyšetření u specialisty):		
	Stav přetrvává	
	ANO	NE
Námahová bolest na hrudi	☐	☐
Nevysvětlitelná synkopa	☐	☐
Další příznaky naznačující onemocnění srdce	☐	☐
Zaznamenejte krevní tlak a srdeční frekvenci (puls) do samostatné tabulky (Tabulka průběžného sledování léčby)	☐	☐
Změny krevního tlaku a srdeční frekvence (pulsu)	☐	☐

Nové neurologické a psychiatrické nálezy nebo zhoršení stávajících (viz bod 4.4 – Zvláštní upozornění a opatření pro použití v SmPC přípravku Livizux)		
	Stav přetrvává	
	ANO	NE
Vznik nových psychotických nebo manických příznaků (např. halucinace, bludné myšlení nebo mánie)	☐	☐
Zhoršení příznaků poruch chování a poruch myšlení u pacientů s již existujícími psychotickými poruchami	☐	☐
Agresivní nebo nepřátelské chování	☐	☐
Nový nástup nebo zhoršení záchvatů	☐	☐
Rozmazané vidění nebo potíže s akomodací	☐	☐
Délka léčby		
	ANO	NE
Lisdexamfetamin-dimesilát užívaný déle než 12 měsíců. Zvažte zkušební dobu bez medikace.	☐	☐
Léčba lisdexamfetamin-dimesilátem musí být ukončena, pokud se příznaky nezlepší po vhodné úpravě dávky během 1 měsíce. Pokud dojde k paradoxnímu zhoršení příznaků nebo jiným netolerovatelným nežádoucím účinkům, je třeba snížit dávkování nebo vysadit lisdexamfetamin-dimesilát.	☐	☐

POKRAČOVÁNÍ LÉČBY LISDEXAMFETAMIN-DIMESILÁTEM:

Příbalová informace pro pacienta a Příručka pro pacienty a jejich pečovatele	
	Provedeno
Pokud to považujete za potřebné, prodiskutujte PIL a Příručku pro pacienty a jejich pečovatele.	☐

Sem zaznamenejte jakékoli další informace:

Po vyhodnocení prosím vyplňte Tabulku 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