

TABULKA PRŮBĚŽNÉHO SLEDOVÁNÍ LÉČBY

Tato tabulka je určena pro zdravotnické pracovníky. Je navržena tak, aby Vám pomohla s průběžným sledováním léčby lisdexamfetamin-dimesilátem u pacientů s poruchou pozornosti s hyperaktivitou (ADHD).

U pacientů užívajících lisdexamfetamin-dimesilát má být pravidelně sledován 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 z hlediska rizika odlišného použití, nesprávného použití a zneužití lisdexamfetamin-dimesilátu.

Vyplněnou tabulku lze dokumentovat v záznamech pacienta.

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

	Výchozí hodnoty před zahájením léčby	Následné kontroly							
Datum hodnocení									
Krevní tlak									
Srdeční frekvence (puls)*									
Výška (cm)**									
Tělesná hmotnost (kg)**									
Chuť k jídlu**									

*Krevní tlak a 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

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčných osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.
Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.
Adresa pro zasilání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz

Podezření na nežádoucí účinky můžete hlásit také lokálnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku:
EGIS Praha, spol. s r.o., Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha, e-mail: farmakovigilance@egispraha.cz, tel.: 227 129 111