

Nový text v SPC přípravku Strattera související s kardiovaskulárním onemocněním

Nový text je podržen

Popis: Přidány nové odstavce do části 4.2 doporučující screeningové vyšetření a průběžné sledování pacienta.

4.2 Dávkování a způsob podání

Screeningové vyšetření před zahájením léčby:

Před předepsáním přípravku je nezbytné odebrat anamnézu a vyhodnotit kardiovaskulární stav pacienta včetně krevního tlaku a srdeční frekvence (viz bod 4.3 a 4.4).

Průběžné sledování:

Pravidelně by měl být monitorován kardiovaskulární stav pacienta a po každé úpravě dávky a následně nejméně každých 6 měsíců měřen a zaznamenáván do grafu krevní tlak a pulz (viz bod 4.4).

Popis: Do části 4.3 přidána kontraindikace

4.3 Kontraindikace

Atomoxetin se nesmí používat u pacientů se závažnými kardiovaskulárními nebo cerebrovaskulárními poruchami, u kterých se dá předpokládat jejich zhoršení při klinicky významném zvýšení krevního tlaku nebo tepové frekvence (např. 15 až 20 mm rtuťového sloupce u krevního tlaku nebo 20 úderů za minutu u tepové frekvence) [viz 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití – Kardiovaskulární účinky]. Závažné kardiovaskulární poruchy zahrnují těžkou hypertenzi, srdeční selhání, arteriální okluzivní chorobu, anginu pectoris, hemodynamicky významnou vrozenou srdeční poruchu, kardiomyopatie, infarkt myokardu, potenciálně život ohrožující arytmie a poruchy způsobené dysfunkcí iontových kanálů. Závažné cerebrovaskulární poruchy zahrnují cerebrální aneurysma nebo mozkovou mrtvici.

Popis: Přidány nové informace o klinicky významných změnách krevního tlaku a tepové frekvence a nová upozornění týkající se těchto dat.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Kardiovaskulární účinky

Atomoxetin může ovlivnit srdeční tep a krevní tlak.

U většiny pacientů užívajících atomoxetin se vyskytuje mírný vzestup tepové frekvence (průměrně < 10 úderů/min.) a zvýšení krevního tlaku (průměrně < 5 mm Hg), které nemusí být klinicky významné (viz bod 4.8).

Kombinovaná data z kontrolovaných a nekontrolovaných klinických hodnocení ADHD nicméně ukazují, že se u některých pacientů (přibližně 6-12% dětí a dospělých) objevily klinicky významné změny tepové frekvence (20 úderů za minutu a více) a krevního tlaku (15-20 mm Hg nebo více). Analýzy těchto údajů z klinických studií ukázaly, že přibližně u 15-32% pacientů, u kterých dochází ke klinicky významným změnám krevního tlaku a tepové frekvence v průběhu léčby atomoxetinem, se projevilo jejich přetrvávající nebo progresivní zvýšení.

Z těchto důvodů je nutné u pacientů, u kterých se zvažuje léčba atomoxetinem, provést pečlivé zhodnocení anamnézy a kontrolu eventuální přítomnosti kardiovaskulárního onemocnění, pokud počáteční nálezy naznačují předchozí nebo současné onemocnění, je nutné další vyšetření specialistou.

Před zahájením léčby, v průběhu léčby, při každé úpravě dávky a následně nejméně každých 6 měsíců se doporučuje měření krevního tlaku a záznam do grafu, aby mohla být odhalena klinicky významná zvýšení.

Atomoxetin se nesmí používat u pacientů se závažnými kardiovaskulárními nebo cerebrovaskulárními poruchami, u kterých se dá předpokládat jejich zhoršení při klinicky významném zvýšení krevního tlaku nebo tepové frekvence (viz bod 4.3 Kontraindikace – Závažné kardiovaskulární a cerebrovaskulární poruchy). Atomoxetin by měl být používán s opatrností u pacientů, u kterých může zvýšení krevního tlaku a tepové frekvence zhoršit základní onemocnění, jako jsou pacienti s hypertenzí, tachykardií nebo kardiovaskulárním či cerebrovaskulárním onemocněním.

Pacienti, u kterých dojde v průběhu léčby atomoxetinem k rozvoji příznaků naznačujících srdeční onemocnění, by měli urychleně podstoupit kardiální vyšetření u specialisty.

Pacienti, u kterých dojde v průběhu léčby atomoxetinem k rozvoji příznaků naznačujících srdeční onemocnění, by měli urychleně podstoupit kardiální vyšetření u specialisty.

Mimo to by měl být atomoxetin používán se zvýšenou opatrností u pacientů s vrozeným nebo získaným prodloužením QT intervalu nebo prodloužením QT intervalu v rodinné anamnéze (viz bod 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a bod 4.8 Nežádoucí účinky).

Protože byla hlášena také ortostatická hypotenze, musí se atomoxetin používat s opatrností u stavů, které mohou predisponovat k hypotenzii nebo u stavů, které jsou spojeny s náhlými změnami tepové frekvence nebo krevního tlaku.

Cerebrovaskulární účinky

Pacienti s dalšími rizikovými faktory pro rozvoj cerebrovaskulárních stavů (jako je historie kardiovaskulárních onemocnění, konkomitanti medikace zvyšující krevní tlak) by měli být po zahájení léčby atomoxetinem při každé návštěvě zkontrolováni pro možné neurologické známky a příznaky.

Popis: *Nové odstavce týkající se možných interakcí atomoxetinu s antihypertenzivy*

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Antihypertenziva

Atomoxetin by měl být používán s antihypertenzivy se zvýšenou pozorností. Vzhledem k možnému zvýšení krevního tlaku může atomoxetin snižovat účinek těchto antihypertenzivních přípravků používaných k léčbě hypertenze. Sledování krevního tlaku musí být věnována zvýšená pozornost a v případě významných změn krevního tlaku může být zapotřebí přehodnocení léčby atomoxetinem, nebo antihypertenzivním přípravkem.

Popis: *Nová věta popisující klinická data týkající se srdečního tepu a krevního tlaku.*

4.8 Nežádoucí účinky

V placebem kontrolovaných studiích jak u dětí, tak u dospělých, se u pacientů léčených atomoxetinem v porovnání s placebem vyskytovalo zvýšení srdeční frekvence, vzestup systolického a diastolického krevního tlaku (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

Popis: *Nový odstavec popisující výsledky klinické studie QTc*

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Úplná studie QT/QTc provedená u zdravých dospělých slabých metabolizérů CYP2D6 s dávkami až 60 mg dvakrát denně prokázala, že se účinek atomoxetinu na QTc interval při maximálních koncentracích významně neliší od placeba. K nepatrnému prodloužení QTc intervalu došlo při zvýšené koncentraci atomoxetinu.