

KONTROLNÍ SEZNAM PRO PŘEDEPISUJÍCÍ LÉKAŘE V PRŮBĚHU LÉČBY DOSPĚLÝCH

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

U pacientů užívajících lisdexamfetamin-dimesilát má být pravidelně monitorována tělesná hmotnost 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.

Tabulka 1. Klasifikace krevního tlaku definovaná Americkou kardiologickou asociací (AHA)

Klasifikace krevního tlaku	Systolický tlak [mm Hg] („horní“)		Diastolický tlak [mm Hg] („dolní“)
Normální	méně než 120	a	méně než 80
Prehypertenze	120–139	nebo	80–89
Vysoký krevní tlak (hypertenze) stupeň 1	140–159	nebo	90–99
Vysoký krevní tlak (hypertenze) stupeň 2	160 nebo vyšší	nebo	100 nebo vyšší
Hypertenzní krize (vyžadována akutní péče)	vyšší než 180	nebo	vyšší než 110

- Tělesná hmotnost má být zaznamenána před zahájením léčby a monitorována v průběhu léčby.
- Rozvoj *de novo* nebo zhoršení již existujících psychiatrických poruch mají být sledovány 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.

Lékaři, kteří se rozhodnou předepisovat lisdexamfetamin dimesilát po delší dobu (déle než 12 měsíců), mají alespoň jednou ročně přehodnotit účinnost lisdexamfetamin-dimesilátu se zkušebními obdobími bez medikace, aby bylo možné zhodnotit pacientovo fungování bez farmakoterapie. Více informací naleznete v SmPC přípravku Livizux.

Vyplněný kontrolní seznam lze dokumentovat v záznamech pacienta.

Při procházení kontrolního seznamu může být také užitečné prodiskutovat s pacientem příbalovou informaci pro pacienta (PIL). PIL je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat v Databázi léčivých přípravků na <http://www.sukl.gov.cz>.

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

	Hodnoceno
Zaznamenejte změny tělesné hmotnosti v samostatné Tabulce průběžného sledování léčby (viz bod 4.4 – Dlouhodobý účinek na tělesnou hmotnost u dospělých v SmPC přípravku Livizux)	☐
Pacient výrazně hubne • Zvažte přerušení léčby.	☐
Zaznamenejte jakékoliv známky odlišného použití, nesprávného použití nebo zneužití (viz bod 4.4 – Zneužívání a závislost v SmPC přípravku Livizux).	☐
Zaznamenejte jakékoliv známky závislosti nebo tolerance (viz bod 4.4 – Zneužívání a závislost v SmPC přípravku Livizux)..	☐
Pacientky, které mohou otěhotnět (viz bod 4.6 – Fertilita, těhotenství a kojení v SmPC přípravku Livizux). • Prodiskutujte léčbu s pacientkami, které mohou otěhotnět.	☐
Těhotenství (viz bod 4.6 – Těhotenství v SmPC přípravku Livizux). • Vyhodnoťte poměr rizik a přínosů léčby.	☐
Kojení (viz bod 4.6 – Kojení v SmPC přípravku Livizux). • Přípravek Livizux se nemá užívat během kojení.	☐
Porucha funkce ledvin (viz bod 4.2 – Porucha funkce ledvin v SmPC přípravku Livizux). • Vzhledem ke snížené clearance u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (GFR 15 až <30 ml/min/1,73 m ² nebo CrCl <30 ml/min) nemá maximální dávka přesáhnout 50 mg/den.	☐
Nové kardiovaskulární nálezy nebo zhoršení stávajících (viz bod 4.4 – Kardiovaskulární nežádoucí účinky v SmPC přípravku Livizux) Je-li přítomen některý z uvedených symptomů, zajistěte kardiologické vyšetření u specialisty:	
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)	
	Hodnoceno
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	
Lisdexamfetamin-dimesilát užívaný déle než 12 měsíců: Zvažte zkušební dobu bez medikace. • Přehodnoťte účinnost lisdexamfetamin dimesilátu a 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:

	Provedeno
Sem zaznamenejte jakékoliv 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: sukl.gov.cz/nezadouciciucinky.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.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