

TABULKA PRŮBĚŽNÉHO SLEDOVÁNÍ LÉČBY DOSPĚLÝCH

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

U pacientů užívajících lisdexamfetamin-dimesilát má být pravidelně sledována 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 průběžně monitorována.
- 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 z hlediska rizika odlišného použití, nesprávného použití a 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.

Vyplněnou tabulku lze dokumentovat v záznamech pacienta.

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

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

*Krevní tlak a puls mají být zaznamenány do tabulky při každé úpravě dávky a poté alespoň každých šest měsíců

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