

## Läkarguide för bedömning och övervakning av kardiovaskulär risk hos patienter vid förskrivning av Atomoxetine STADA

Atomoxetine STADA är indicerat för behandling av ADHD (Attention-Deficit / Hyperactivity Disorder) hos barn på 6 år och äldre, hos ungdomar och hos vuxna som en del av ett omfattande behandlingsprogram.

Diagnos ska ställas enligt gällande DSM-kriterier eller riktlinjerna i ICD. Behandling ska påbörjas av en läkare som är specialiserad på behandling av ADHD, så som barnläkare, barn/ungdomspsykiater, eller psykiater.

Hos vuxna bör förekomsten av ADHD symtom ha bekräftats i barndomen. Tredje parts bedömning är önskvärd och Atomoxetine STADA bör inte initieras om det är osäkert om ADHD symtom i barndomen kan bekräftas. Diagnosen kan inte fastställas enbart utifrån att ett eller flera symtom på ADHD bekräftats. Baserat på klinisk bedömning, bör patienterna ha ADHD av minst moderat allvarlighetsgrad som kommer till uttryck i minst en moderat funktionsnedsättning inom två eller fler livsområden (till exempel, social, akademisk, och/eller yrkesmässig förmåga) som påverkar flera aspekter av livet hos individen.

Ett komplett behandlingsprogram ska innefatta psykologiska, pedagogiska och sociala åtgärder och avser att stabilisera patienter med ett beteendesyndrom. Detta kännetecknas av varaktiga symtom och kan omfatta koncentrationssvårigheter, distraherbarhet, emotionell labilitet, impulsivitet, måttlig till svår hyperaktivitet, smärre neurologiska fynd och ett onormalt EEG. Syndromet kan förekomma både med och utan inlärningssvårigheter.

Läkemedelsbehandling är inte indicerad för alla patienter med detta syndrom, och beslut att använda läkemedlet måste grundas på en mycket noggrann bedömning av funktionsnedsättning samt symtomens svårighetsgrad och varaktighet i förhållande till patientens ålder. Fullständig information om säkerhet och effekt för Atomoxetine STADA finns i produktresumén ([www.FASS.se](http://www.FASS.se) och [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

Denna guide tillhandahåller specifik information för förskrivande läkare avseende förhandsbedömning samt fortlöpande övervakning av kardiovaskulär säkerhet.

Läkare ska vara medvetna om att atomoxetin kan påverka hjärtfrekvensen och blodtrycket. De flesta patienter som tar atomoxetin får en liten ökning av hjärtfrekvens (medelvärde <10 slag per minut) och/eller förhöjt blodtryck (medelvärde <5 mm Hg) (se avsnitt 4.8 Biverkningar).

Kombinerade data från kontrollerade och okontrollerade ADHD-kliniska studier visar dock att ungefär 8–12 % av barn och ungdomar och 6–10 % av vuxna upplever mer uttalade förändringar i hjärtfrekvensen (20 slag per minut eller högre) och blodtryck (15–20 mmHg eller högre). Analys av dessa data från kliniska studier visade att cirka 15–26 % av barn och ungdomar och 27–32 % av de vuxna som upplevde sådana förändringar i blodtryck och hjärtfrekvens vid atomoxetinbehandling hade upprepade eller progressiva ökningar. Långvariga, varaktiga förändringar i blodtrycket kan eventuellt bidra till kliniska konsekvenser, såsom myokardiell hypertrofi.

När behandling med atomoxetin övervägs ska en noggrann anamnes tas (inklusive bedömning av samtidig medicinering, tidigare och nuvarande komorbida sjukdomar eller symtom samt förekomst av plötslig hjärtdöd eller plötsligt oförklarligt dödsfall eller malign arytm i familjen) och ett fysiskt status genomförs för att bedöma om det föreligger någon hjärtsjukdom. Patienter ska remitteras för vidare utredning av hjärtspecialist om initiala fynd tyder på en sådan anamnes eller sjukdom.

Vidare rekommenderas att kardiovaskulär status kontrolleras regelbundet där blodtryck och puls registreras efter varje dosjustering och sedan minst var 6:e månad. För pediatrika patienter rekommenderas användning av en percentilkurva. För vuxna bör aktuella riktlinjer för hypertoni följas. Atomoxetin skall användas med försiktighet tillsammans med antihypertensiva och blodtrycksreglerande läkemedel eller läkemedel som kan förhöja blodtrycket (såsom salbutamol).

De verktyg som tillhandahålls i denna guide ska vara en hjälp för lämplig screening och övervakning av patienterna.

Atomoxetine STADA ska användas i enlighet med nationella kliniska riktlinjer avseende behandling av ADHD när sådana finns. En förnyad bedömning av behovet för fortsatt behandling bör göras efter ett år, speciellt när patienten har uppnått ett stabilt och tillfredställande behandlingssvar.

## Checklista for åtgärder före förskrivning/ dispensering eller administrering av Atomoxetine STADA

Patient-ID \_\_\_\_\_ Datum \_\_\_\_\_

- En läkare som är specialist på behandling av ADHD har ställt den initiala diagnosen för din patient enligt kriterierna i DSM eller riktlinjerna i ICD.
- En noggrann anamnes har tagits där följande inkluderats:
  - Samtidig medicinering: \_\_\_\_\_

*Notera att Atomoxetine STADA bör användas med försiktighet till patienter som samtidigt medicineras med blodtrycksänkande eller blodtryckshöjande läkemedel eller läkemedel som kan höja blodtrycket, t.ex. salbutamol*

- Sjukdomar i familjen: \_\_\_\_\_

*Notera att förekomst av plötslig hjärtdöd/plötsligt oförklarligt dödsfall eller malign arytm i familjen är en riskfaktor för kardiovaskulär påverkan*

- Tidigare och samtida sjukdomstillstånd: \_\_\_\_\_

- En utvärdering av patientens fysiska status har genomförts

Anmärkningar: \_\_\_\_\_

- En utvärdering av patientens kardiovaskulära status vid baseline har genomförts, inklusive mätning av blodtryck och hjärtfrekvens. *(för barn rekommenderas att dessa resultat registreras i en percentilkurva, om en percentilkurva inte finns tillgänglig, kan bifogad tabell användas).*
- En utvärdering visar att det inte föreligger någon svår kardiovaskulär eller cerebrovaskulär sjukdom.
  - *Några exempel på patienter som kan förväntas drabbas av allvarlig försämring av sitt befintliga kardiovaskulära eller cerebrovaskulära tillstånd innefattar patienter med följande tillstånd: svår hypertoni, hjärtsvikt, arteriell ocklusiv sjukdom, kärlkramp, signifikant hemodynamiskt kongenital hjärtsjukdom, kardiomyopati, hjärtinfarkt, potentiellt livshotande arytmier och kanalopati (sjukdomar orsakade av funktionsrubning i jonkanalerna), hjärnaneurysm och stroke.*

**Markera en:**

- Initiala fynd från patientens anamns och fysiska status antyder inte att det skulle föreligga någon kardiovaskulär eller cerebrovaskulär sjukdom.

**ELLER**

- Initiala fynd från patientens anamnes och fysiska status antyder att det föreligger en kardiovaskulär eller cerebrovaskulär sjukdom, och en hjärtspecialist har rekommenderat att behandling med Atomoxetine STADA kan påbörjas under noggrann övervakning.

**Alla rutor måste kontrolleras innan börja behandling av din patient.**

## Checklista för övervakning för att hantera kardiovaskulära risker med Atomoxetine STADA behandling

Patient-ID \_\_\_\_\_ Datum \_\_\_\_\_

- Blodtryck och hjärtfrekvens har mätts efter varje dosjustering eller minst var 6:e månad.  
(För barn rekommenderas att dessa resultat registreras i en percentilkurva, om en percentilkurva inte finns tillgänglig kan bifogad tabell användas)

Notering: \_\_\_\_\_

*Markera en ruta:*

- Din patient har INTE utvecklar några tecken/symtom på någon ny kardiovaskulär sjukdom eller på försämring av en befintlig kardiovaskulär sjukdom.

**ELLER**

- Din patient har utvecklat tecken/symtom på en ny kardiovaskulär sjukdom eller på försämring av en befintlig kardiovaskulär sjukdom, och efter vidare utredning har en hjärtspecialist rekommenderat att behandling med Atomoxetine STADA kan fortsätta.

Notering: \_\_\_\_\_

*Markera en ruta:*

- Din patient har INTE utvecklat några nya neurologiska tecken/symtom.

**ELLER**

- Din patient har utvecklat nya neurologiska tecken/symtom, och efter vidare utredning har en specialist rekommenderat att behandling med Atomoxetine STADA kan fortsätta.

Notering: \_\_\_\_\_

*Markera en ruta:*

- Din patient har behandlats med atomoxetin i mindre än 1 år.

**ELLER**

- Din patient har behandlats med atomoxetin i mer än 1 år och en ny bedömning av behandlingsbehovet har genomförts av en läkare som är specialiserad på behandling av ADHD

Notering: \_\_\_\_\_

**En kontroll av varje punkt bör göras vid varje besök under behandlingen.**

## Blodtryck och Hjärtfrekvens - Tabellöversikt

Datum	Orsak till registrering (resultat före behandling, 6-månadersintervall, dosjustering osv.)	Blodtryck		Puls		Vidtagna åtgärder (fortsätta/avbryta behandling, öka/minska dosen, konsultera hjärtspecialist osv.)
		SBP/DBP (mm Hg)	SBP/DBP inom normalt område (J/N)	Puls (slag/min)	Puls inom normalt område (J/N)	