

## Vejledning for læger til at vurdere og monitorere kardiovaskulære risici forbundet med ordinerings af Atomoxetine STADA

Atomoxetine STADA er indiceret til behandling af Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD) hos børn på 6 år og ældre, hos unge og hos voksne, som en del af et omfattende behandlingsprogram.

Diagnosen bør stilles i overensstemmelse med gældende kriterier i DSM eller retningslinjerne i ICD. Behandlingen skal indledes af en specialist inden for behandling af ADHD, såsom en pædiater, børne- og ungdomspsykiater eller psykiater.

Hos voksne bør tilstedeværelsen af symptomer på ADHD i barndommen bekræftes. Bestyrkelse fra en tredjepart er ønskeligt, og behandling med Atomoxetine STADA bør ikke påbegyndes, hvis verificeringen af ADHD-symptomer i barndommen er usikker. Diagnosen kan ikke stilles alene på baggrund af tilstedeværelsen af et eller flere symptomer på ADHD. Baseret på en klinisk vurdering bør patienten som minimum have ADHD af moderat sværhedsgrad, indikeret ved som minimum en moderat funktionsnedsættelse i to eller flere sammenhænge (f.eks. social, akademisk og/eller erhvervsmæssig funktion), med påvirkning af flere aspekter i den enkeltes liv.

Et omfattende behandlingsprogram omfatter typisk psykologiske, uddannelsesmæssige og sociale foranstaltninger og har til formål at stabilisere patienter med et adfærdsmæssigt syndrom. Dette er karakteriseret ved symptomer, som kan inkludere langvarig anamnese med koncentrationsbesvær, lethed ved at blive distraheret, emotionel labilitet, impulsivitet, moderat til svær hyperaktivitet, mindre neurologiske tegn og abnorm EEG. Indlæring kan være forringet, men behøver ikke at være forringet.

Medicinsk behandling er ikke indiceret hos alle patienter med dette syndrom, og beslutningen om at anvende lægemidlet bør baseres på en meget grundig gennemgang af sværhedsgraden af patientens symptomer og funktionsnedsættelse i forhold til patientens alder og symptomernes vedholdenhed. Fuld information om sikkerheden og virkningen af Atomoxetine STADA kan findes i produktresumet.

Denne vejledning giver specifik information for læger vedrørende præ-behandlingskontrol og igangværende monitorering af kardiovaskulær sikkerhed.

Læger bør være opmærksomme på at Atomoxetine STADA kan påvirke puls og blodtryk. De fleste patienter, der tager Atomoxetine STADA, oplever en beskeden stigning i hjertefrekvensen (gennemsnitlig < 10 slag pr. minut) og/eller en stigning i blodtrykket (gennemsnitlig < 5 mmHg) (se pkt. 4.8 - Bivirkninger).

Samlede data fra kontrollerede og ikke-kontrollerede kliniske forsøg med ADHD viser imidlertid, at ca. 8 – 12 % af børn og unge, og 6 – 10 % af voksne oplever mere udtalte ændringer i hjertefrekvens (20 slag i minuttet eller derover) og blodtryk (15 – 20 mmHg eller derover). En analyse af disse data viste, at omkring 15 – 26 % af de børn og unge og 27 – 32 % af de voksne, som fik sådanne ændringer i blodtryk og hjertefrekvens under behandlingen med Atomoxetine STADA, havde vedvarende eller progressive stigninger heraf. Vedvarende ændringer i blodtryk over længere tid kan potentielt have kliniske konsekvenser såsom myokardiehypertrofi.

Patienter, som er i betragtning til behandling med Atomoxetine STADA, skal have optaget en nøje anamnese (inklusive vurdering af samtidig medicinering, tidligere og nuværende medicinske komorbiditeter eller symptomer så vel som enhver anden familieanamnese af pludselige hjertetilfælde, eller uforklarlig dødstilfælde, eller malign arytmie) og foretaget en grundig fysisk undersøgelse for at vurdere tilstedeværelsen af hjertesygdom. Patienter skal henvises til at have foretaget yderligere udredning hos en kardiolog, såfremt de foreløbige undersøgelser tyder på disse sygdomme.

Det anbefales yderligere at monitorere kardiovaskulær status regelmæssigt via blodtryks- og pulsmålinger efter hver dosisjustering og derefter minimum hver 6. måned. Hos pædiatriske patienter anbefales det at benytte et percentildiagram. Hos voksne bør gældende retningslinjer for hypertension følges. Der skal udvises forsigtighed når Atomoxetine STADA anvendes samtidig med antihypertensiva samt pressorstoffer, eller lægemidler der kan øge blodtrykket (såsom salbutamol).

De værktøjer, der gives i denne vejledning, skal hjælpe til en passende screening og monitorering af patienter.

Hvor det er muligt skal Atomoxetine STADA anvendes i overensstemmelse med nationale kliniske retningslinjer for behandling af ADHD. Behovet for behandling udover 1 år skal revurderes, særligt når patienten har opnået et stabilt og tilfredsstillende respons.

## Checkliste for tiltag før ordinerings, dispensering eller administrering af Atomoxetine STADA

Patientens ID \_\_\_\_\_ Dato \_\_\_\_\_

En specialist i behandlingen af ADHD har stillet den indledende diagnose for din patient i overensstemmelse med gældende kriterier i DSM eller retningslinjerne i ICD.

En omfattende anamnese er udført, inkluderende:

- Anden co-administreret medicin

---

---

*Bemærk at Atomoxetine STADA skal anvendes med forsigtighed i kombination med antihypertensive lægemidler og med pressorstoffer, eller lægemidler som kan øger blodtrykket såsom salbutamol*

- Familieanamnese

---

---

*Bemærk at familieanamnese af pludseligt opståede hjertetilfælde/uforklarlige dødstilfælde eller malign arytmie er en risikofaktor for kardiovaskulære udfald.*

- Tidligere og nuværende medicinske komorbiditeter eller symptomer:

---

---

-  Fysiske undersøgelser er udført

Noter:

---

---

En baseline evaluering af patientens kardiovaskulære status er udført, inkluderende målinger af blodtryk og hjerterefrekvens (for børn anbefales det, at målingerne måles på et percentildiagram, og hvis et percentildiagram ikke er tilgængeligt, kan målingerne udføres i vedhæftede diagram).

Evaluering viser et fravær af alvorlige kardiovaskulære eller cerebrovaskulære sygdomme.

- Eksempler på patienter, som forventes at opleve kritisk forværring af deres eksisterende kardiovaskulære eller cerebrovaskulære tilstand vil inkludere de med følgende tilstande: svær hypertension, hjertesvigt, arteriel okklusions sygdom, angina pectoris, hæmodynamisk signifikant medfødt hjertesygdom, kardiomyopati, myokardieinfarkt, potentielle livstruende arytmier, kanaloptier (sygdomme forårsaget af dysfunktion af ionkanalerne), cerebral aneurisme og slagtilfælde.

*Afkryds et af felterne:*

Indledende undersøgelser fra patientens anamnese og fysiske undersøgelse foreslår ikke nogen kardiovaskulære eller cerebrovaskulære sygdomme.

**ELLER**

Indledende undersøgelser fra patientens anamnese og fysiske undersøgelse foreslår en kardiovaskulær eller cerebrovaskulær sygdom og en kardiolog har anbefalet at behandlingen med Atomoxetin STADA kan initieres under omhyggelig monitorering.

**Alle felter skal være gennemgået før du initierer behandlingen hos patienten.**

## Checkliste til monitorering for at kontrollere kardiovaskulære risici i behandlingen med Atomoxetine STADA

Patientens ID \_\_\_\_\_ Dato \_\_\_\_\_

Blodtryk og hjertefrekvens er målt og dokumenteret, hvis det er 6 måneder siden din patients sidste vurdering, eller hvis du har justeret deres dosis.  
(For børn anbefales det, at målingerne måles på et percentildiagram, og hvis et percentildiagram ikke er tilgængeligt, kan målingerne udføres i vedhæftede diagram).

Noter: \_\_\_\_\_

*Afkryds et af felterne:*

Din patient har IKKE udviklet tegn/symptomer på nye kardiovaskulære sygdomme eller forværring af eksisterende kardiovaskulære sygdomme.

**ELLER**

Din patient har udviklet tegn/symptomer på nye kardiovaskulære sygdomme eller har forværret eksisterende kardiovaskulære sygdomme og efter yderligere udredning har en kardiolog har anbefalet at behandling med Atomoxetine STADA kan fortsættes.

Noter: \_\_\_\_\_

*Afkryds et af felterne:*

Din patient har IKKE udviklet nye neurologiske tegn/symptomer.

**ELLER**

Din patient har udviklet nye neurologiske tegn/symptomer og en specialist har anbefalet at behandlingen med Atomoxetine STADA kan fortsættes.

Noter: \_\_\_\_\_

*Afkryds et af felterne:*

Din patient er blevet behandlet med atomoxetine i mindre end 1 år.

Din patient er blevet behandlet med atomoxetine i mere end 1 år og en specialist har udført en revurdering af behovet for behandling af ADHD.

Noter: \_\_\_\_\_

**Alle felter skal gennemgås ved hver konsultation med patienten under behandlingen.**

