

## **Poradnik dla lekarza dotyczący oceny i monitorowania ryzyka dla układu sercowo-naczyniowego podczas stosowania atomoksetyny.**

Produkt leczniczy Atofab wskazany jest w leczeniu zespołu nadpobudliwości ruchowej z deficytem uwagi (ADHD) u dzieci w wieku 6 lat i starszych, u młodzieży oraz u dorosłych jako część kompleksowego programu leczenia.

Diagnozę należy stawiać zgodnie z aktualną klasyfikacją DSM-V lub wytycznymi zawartymi w ICD-10 (<http://www.who.int/classifications/icd/en/bluebook.pdf>).

Leczenie powinno być rozpoczęte przez lekarza specjalistę w leczeniu ADHD.

Kompleksowy program leczenia zazwyczaj zawiera działania psychologiczne, edukacyjne i społeczne i ma na celu stabilizację pacjentów z zespołem zachowań charakteryzującym się objawami takimi jak: długotrwanie utrzymujące się trudności w dłuższym skupieniu uwagi, rozpraszanie uwagi, niestabilność emocjonalna, impulsywność, nadpobudliwość o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu, nieznaczne objawy neurologiczne i nieprawidłowe wyniki badania EEG. Zdolność uczenia się może być zaburzona lub nie.

Leczenie farmakologiczne nie jest wskazane u wszystkich pacjentów z tym zespołem objawów, a decyzja o zastosowaniu produktu leczniczego musi być oparta na bardzo szczegółowej ocenie ciężkości objawów i zaburzeń występujących u pacjenta w stosunku do jego wieku i uporczywości utrzymywania się objawów.

Pełna informacja dotycząca bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu Atofab znajduje się w Charakterystyce produktu leczniczego.

Niniejszy poradnik zawiera szczegółowe informacje dla lekarzy przepisujących lek dotyczące wstępnego badania i monitorowania pacjenta w trakcie leczenia pod kątem bezpieczeństwa dla układu sercowo-naczyniowego.

Lekarz powinien być świadomy, że produkt Atofab może wpływać na częstość akcji serca oraz na ciśnienie tętnicze krwi. U pacjentów, u których rozważa się zastosowanie atomoksetyny należy przeprowadzić dokładny wywiad medyczny (zawierający ocenę jednocześnie stosowanych leków, przeszłych i obecnych chorób i objawów współistniejących, a także informacje dotyczące występujących w rodzinie pacjenta nagłych zgonów z powodu choroby serca, lub zgonów z niewyjaśnionych przyczyn i przewlekłej arytmii) oraz badanie fizykalne w celu oceny, czy u pacjenta występuje choroba serca. Jeśli wstępne wyniki sugerują występowanie choroby serca u pacjenta lub w wywiadzie rodzinnym, należy skierować pacjenta do dalszej specjalistycznej oceny kardiologicznej.

Ponadto zaleca się, aby przed rozpoczęciem leczenia oraz w trakcie, po każdej zmianie dawki, a następnie co najmniej w 6-miesięcznych odstępach, przeprowadzać pomiar ciśnienia krwi i rytmu serca i zapisywanie wyników w siatce centylowej w celu wykrycia ewentualnych klinicznie istotnych zmian.

Należy zachować ostrożność stosując atomoksetynę razem z lekami przeciwnadciśnieniowymi i lekami, które mogą zwiększać ciśnienie krwi (np. z salbutamolem).

Narzędzia przedstawione w tym poradniku powinny pomóc w odpowiednim badaniu przesiewowym oraz w monitorowaniu pacjentów.

Produkt Atofab należy stosować zgodnie z krajowymi wytycznymi klinicznymi dotyczącymi leczenia ADHD, jeśli takie są dostępne. W przypadku kontynuowania leczenia dłużej niż 1 rok, zaleca się ponowną ocenę pacjenta i potrzeby jego leczenia przez specjalistę w leczeniu ADHD.

**Lista kontrolna działań, które należy podjąć przed przepisaniem/ wydaniem lub podaniem leku Atofab.**

ID pacjenta \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Specjalista w leczeniu ADHD postawił wstępną diagnozę dla pacjenta zgodnie z kryteriami DSM lub wytycznymi ICD	<input checked="" type="checkbox"/>
Przeprowadzono kompleksowy wywiad medyczny, w tym:  - Jednocześnie stosowane leki:  <i>Uwaga! atomoksetynę należy stosować z zachowaniem ostrożności w przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwnadciśnieniowych i leków mogących powodować wzrost ciśnienia, takich jak salbutamol.</i>  - Wywiad rodzinny:  <i>Uwaga! występujące w rodzinie pacjenta nagłe zgony z powodu choroby serca, lub niewyjaśnionych przyczyn lub złośliwej arytmii stanowią czynnik ryzyka dla zdarzeń dotyczących układu sercowo-naczyniowego.</i>  - Współistniejące zaburzenia lub objawy występujące w przeszłości i obecnie:	<input checked="" type="checkbox"/>
Wykonano badanie fizykalne  Uwagi:	<input checked="" type="checkbox"/>
Dokonano podstawowej oceny stanu układu sercowo-naczyniowe pacjenta, w tym pomiaru ciśnienia i częstości akcji serca. <i>W przypadku dzieci zaleca się zapisanie tych pomiarów na siatce centylowej; jeśli siatka centylowa nie jest dostępna, można wykonać zapisy w załączonej tabeli. W przypadku dorosłych pacjentów należy przestrzegać aktualnych zaleceń dotyczących leczenia nadciśnienia tętniczego.</i>	<input checked="" type="checkbox"/>
Badanie pacjenta wykazało brak poważnych zaburzeń układu sercowo-naczyniowego i mózgowo-naczyniowego, które mogłyby ulec pogorszeniu, jeśli u pacjenta wystąpi klinicznie istotny wzrost ciśnienia krwi lub częstości akcji serca (np. wzrost ciśnienia krwi o 15 do 20 mmHg lub wzrost rytmu serca	<input checked="" type="checkbox"/>

<p>o 20 uderzeń na minutę).  <i>- Niektóre przykłady pacjentów, u których można spodziewać się krytycznego pogorszenia ich wcześniejszego stanu zdrowia obejmują pacjentów z następującymi zaburzeniami: ciężkie choroby układu sercowo-naczyniowego, w tym ciężkie nadciśnienie, niewydolność serca, miażdżyca zarostowa tętnic, dusznica bolesna, istotna hemodynamicznie wrodzona wada serca, kardiomiopatie, zawał mięśnia sercowego, potencjalnie zagrażające życiu zaburzenia rytmu, kanałopatie (zaburzenia spowodowane dysfunkcją kanałów jonowych), tętniak mózgu, udar mózgu.</i></p>	
<p>Wstępne ustalenia z wywiadu medycznego i badania fizykalnego nie sugerują żadnej choroby układu sercowo-naczyniowego lub mózgowo-naczyniowego</p> <p><b>LUB</b></p> <p>Wstępne ustalenia z wywiadu medycznego i badania fizykalnego sugerują chorobę układu sercowo-naczyniowego lub mózgowo-naczyniowego, a specjalista kardiolog zalecił ścisły nadzór w czasie rozpoczynania leczenia atomoksetyną.</p>	<p>Zaznaczyć jedno pole</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>
<p><b>Przed rozpoczęciem leczenia należy sprawdzić wszystkie pola.</b></p>	

**Lista kontrolna – monitorowanie zarządzania ryzykiem wystąpienia zaburzeń ze strony układu sercowo-naczyniowego w trakcie stosowania leku Atofab.**

ID pacjenta \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

<p>Jeżeli minęło 6 miesięcy od ostatniej oceny pacjenta lub jeśli zmodyfikowano u niego dawkę leku, ciśnienie krwi i częstość akcji serca zostały zmierzone i zapisane.  <i>(W przypadku dzieci zaleca się zapisanie tych pomiarów na siatce centylowej; jeśli siatka centylowa nie jest dostępna, można wykonać zapisy w załączonej tabeli).</i></p> <p>Uwagi:</p>	<p><input type="checkbox"/></p>
<p>U pacjenta NIE wystąpiły objawy nowego zaburzenia układu sercowo-naczyniowego lub pogorszenia istniejącego wcześniej zaburzenia układu sercowo-naczyniowego.</p> <p><b>LUB</b></p> <p>U pacjenta wystąpiły objawy nowego zaburzenia układu sercowo-naczyniowego lub pogorszenie istniejącego wcześniej zaburzenia układu sercowo-naczyniowego, a specjalista kardiolog orzekł, że leczenie z zastosowaniem leku <i>Atofab 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg</i> może być kontynuowane.</p> <p>Uwagi:</p>	<p>Zaznaczyć jedno pole</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>

<p>U pacjenta NIE wystąpiły nowe objawy neurologiczne.</p> <p><b>LUB</b></p> <p>U pacjenta wystąpiły nowe objawy neurologiczne, a specjalista orzekł, że leczenie z zastosowaniem leku Atofab może być kontynuowane.</p> <p>Uwagi:</p>	<p>Zaznaczyć jedno pole</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>
<p>Pacjent był leczony atomoksetyną krócej niż 1 rok.</p> <p><b>LUB</b></p> <p>Pacjent jest leczony atomoksetyną od ponad 1 roku i specjalista w leczeniu ADHD przeprowadził ponowną ocenę konieczności leczenia.</p> <p>Uwagi:</p>	<p>Zaznaczyć jedno pole</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>
<p><b>Podczas każdej wizyty w trakcie leczenia, należy sprawdzić każde pole.</b></p>	

Poradnik dotyczący stosowania ATOMOKSETYNY został przygotowany jako część warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W trakcie wdrażania Planu Zarządzania Ryzykiem dla ATOMOKSETYNY uzgodniono dodatkowe środki minimalizacji ryzyka, wykraczające poza rutynowe środki minimalizacji ryzyka, w celu zmniejszenia ryzyka ze strony układu sercowo-naczyniowego i dalszej poprawy stosunku korzyści do ryzyka dla ATOMOKSETYNY. Niniejszy poradnik dla lekarzy jest warunkiem uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w celu zapewnienia, że zarówno lekarze jak i pacjenci są dokładnie poinformowani o ryzyku związanym ze stosowaniem ATOMOKSETYNY.

