# Intuniv®▼-opas

Tärkeitä riskien minimointiin liittyviä tietoja terveydenhuollon ammattilaisille



Tämä verkkosivusto on tarkoitettu avuksesi sopivien potilaiden valintaan ja Intuniv®(guanfasiinihydrokloridi) -valmisteen määräämiseen hoitaessasi aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriöstä (ADHD) kärsiviä 6–17-vuotiaita lapsia ja nuoria, kun stimulantit eivät sovellu heille, he eivät siedä stimulantteja tai kun stimulantit eivät ole olleet tehokkaita. Intuniv®-valmistetta on käytettävä osana kokonaisvaltaista ADHD-hoito-ohjelmaa, joka sisältää tavallisesti psykologisia, kasvatuksellisia ja sosiaalisia toimenpiteitä.

Verkkosivusto sisältää tietoja guanfasiinihoitoon liityvistä riskeistä ja ladattavia työkaluja, joita voidaan käyttää sekä ennen hoidon aloittamista että potilaiden jatkuvaan seurantaan guanfasiinihoidon aikana.

Seuraavia dokumentteja suositellaan käytettäviksi yhdessä Intuniv®-valmisteyhteenvedon kanssa **(saat sen näkyviin napsauttamalla tästä)** ensimmäisen potilastapaamisen aikana ennen guanfasiinihoidon aloittamista ja guanfasiinihoitoa saavan potilaan säännöllisten tapaamisten aikana.

**Tarkistuslista 1:** Tarkistuslista käytettäväksi ennen guanfasiinihoidon aloittamista **(saat sen näkyviin napauttamalla tästä)**

**Tarkistuslista 2:** Tarkistuslista potilaiden jatkuvaan seurantaan ja turvallisuuden hallintaan guanfasiinihoidon aikana**(saat sen näkyviin napsauttamalla tästä)**

**Lomake 1:** Lomake potilaiden jatkuvaan seurantaan (vitaalimerkit, pituus, paino) guanfasiinihoidon aikana**(saat sen näkyviin napsauttamalla tästä)**

**Lomake 2:** Lomake potilaiden vitaalimerkkien jatkuvaan seurantaan guanfasiinihoidon lopettamisen ja alaspäin titraamisen aikana **(saat sen näkyviin napsauttamalla tästä)**

Saat työkalut näkyviin valitsemalla tarvitsemasi dokumentin yllä olevasta Lataukset-välilehdestä.

Potilasturvallisuuden varmistamiseksi mitkään näihin dokumentteihin kirjaamasi potilastiedot eivät tallennu tälle verkkosivustolle. Lääkettä määräävät lääkärit voivat ladata kaikki dokumentit käyttöönsä. Dokumentit voidaan joko pitää osana sähköistä potilastiedostoa tai niitä voidaan käyttää tulostettuina paperiversioina.

▽ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään siksi ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista valmisteyhteenvedon kohdassa 4.8 luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Ilmoita kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Fimeaan: www-sivusto: www.fimea.fi; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA, tai osoitteeseen AE.FIN@takeda.com.

Tämän verkkosivuston on kehittänyt Takeda osana Intuniv®-valmisteeseen liittyvää riskinhallintasuunnitelmaa.

© Takeda 2022

# Intuniv®▼-opas

Tärkeitä riskien minimointiin liittyviä tietoja terveydenhuollon ammattilaisille



## Tietoja Intuniv®-valmisteesta (guanfasiinihydrokloridi depotmuodossa)

Siirry kohtaan:


- **Tietoja guanfasiinista**
- **Guanfasiiniin liittyvät varotoimet**


---

## Tietoja guanfasiinista

- Guanfasiini on tarkoitettu 6–17 vuoden ikäisten lasten ja nuorten aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriön (ADHD) hoitoon, kun stimulantit eivät sovellu heille, he eivät siedä stimulantteja tai kun stimulantit eivät ole olleet tehokkaita.
- Guanfasiinia on käytettävä osana kokonaisvaltaista ADHD-hoito-ohjelmaa, joka sisältää tavallisesti psykologisia, kasvatuksellisia ja sosiaalisia toimenpiteitä.

**Palaa alkuun**

---

## Guanfasiiniin liittyvät varotoimet

- Guanfasiini voi aiheuttaa **pyörtymistä, verenpaineen laskua (hypotensiota) ja bradykardiaa**. Pyörtymiseen voi liittyä kaatumisen tai vahinkojen riski, ja potilas voi saada vakavia vammoja.
- Guanfasiini saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja sedaatiota etenkin hoidon alussa. Uneliaisuus ja sedaatio kestävät tyypillisesti 2–3 viikkoa, mutta joissakin tapauksissa pitempäänkin.
- Guanfasiinin käytön äkillinen lopettaminen saattaa aiheuttaa verenpaineen nousua ja sykkeen tihentymistä (**vieroituksen aiheuttama verenpaineen nousu**).

**Potilaille/potilaiden huoltajille on kerrottava, että guanfasiinihoitoa ei saa lopettaa neuvottelematta siitä ensin lääkärin kanssa.**

- Markkinoille tulon jälkeen hypertensiivistä enkefalopatiaa on harvoin ilmoitettu yhtäkkiä tapahtuneen hoidon lopettamisen jälkeen.
- Lopettamisen yhteydessä suositellaan guanfasiiniannoksen asteittaista pienentämistä näiden mahdollisten vieroitusoireiden minimoimiseksi.
- Kaikkien potilaiden verenpaineen ja sydämen sykkeen seuranta on myös suositeltavaa annoksen alaspäin titraamisen aikana (pienennys ei saa olla suurempi kuin on 1 mg 3-7 vuorokauden välein) ja guanfasiinihoidon lopettamisen jälkeen.
- Jos potilas lopettaa guanfasiinihoidon yhtäkkiä, verenpainetta on seurattava säännöllisesti mahdollisten hypertensiivisten hätätilanteiden riskien arvioimiseksi.
- Guanfasiinihoitoa saavien potilaiden painoindeksi saattaa kasvaa (mahdollisesti **painonnousun** seurauksena).

- **Katso täydelliset tiedot Intuniv®-valmisteyhteenvedosta (saat sen näkyviin napsauttamalla tästä)**
- **Ennen guanfasiinin määräämista lääkkeen määrääjien on otettava huomioon tuotteen täydellinen turvallisuusprofiili, mukaan luettuina vasta-aiheet, varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet sekä haittavaikutukset**.

**Palaa alkuun**

▽ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään siksi ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista valmisteyhteenvedon kohdassa 4.8 luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Ilmoita kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Fimeaan: www-sivusto: www.fimea.fi; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA, tai osoitteeseen AE.FIN@takeda.com

## Lataukset

### Työkalujen käyttäminen

Kuten valmisteyhteenvedossa on esitetty, tietyt samanaikaiset sairaudet voivat estää Intuniv®-valmisteen (guanfasiini) käytön tai edellyttää erityistä huomiota. Siksi ennen lääkkeen määräämistä on suoritettava lähtötilanteen arvointi niiden potilaiden tunnistamiseksi, joille guanfasiinihoito ei ehkä sovellu tai hoito saattaa aiheuttaa tavallista suuremman riskin. Kun guanfasiinihoito on aloitettu, potilaan turvallisuutta on arvioitava säännöllisesti, erityisesti titraatiovaiheen aikana.

## Työkalut

**Tarkistuslista 1: Tarkistuslista käytettäväksi ennen guanfasiinihoidon aloittamista:**

Potilasturvallisuuden hallintaan tarkoitettu työkalu, joka auttaa guanfasiinihoitoon soveltuvien potilaiden valitsemisessa.

---

**Tarkistuslista 2: Tarkistuslista potilaiden jatkuvaan seurantaan ja turvallisuuden hallintaan guanfasiinihoidon aikana:**

Potilasturvallisuuden hallintaan tarkoitettu työkalu, joka auttaa guanfasiinihoitoa saavien potilaiden jatkuvassa seurannassa.

---

**Lomake 1: Lomake potilaiden jatkuvaan seurantaan (vitaalielintoiminnot, pituus, paino) guanfasiinihoidon aikana:**

Potilasturvallisuuden hallintaan tarkoitettu työkalu, joka auttaa hoidon aloittamisessa ja potilaiden jatkuvassa seurannassa guanfasiinihoidon aikana. Lomaketta tulee käyttää yhdessä tällä verkkosivustolla olevien tarkistuslistojen kanssa.

---

**Lomake 2: Lomake potilaan vitaalimerkkien jatkuvaan seurantaan guanfasiinihoidon lopettamisen ja alaspäin titraamisen aikana:**

Potilasturvallisuuden hallinnan työkalu potilaiden seurannan tukemiseksi guanfasiinihoidon lopettamisen ja alaspäin titraamisen yhteydessä. Tämän lomakkeen käyttöä suositellaan yhdessä Intuniv® -valmisteyhteenvedon kanssa.

---

## Materiaalit

**Pakkausseloste**

Intuniv®-pakkausseloste

---

**Intuniv®-valmisteyhteenveto**

Intuniv®-valmisteyhteenveto

## Palaute

1. Antoiko koulutusmateriaali tietoa guanfasiinihoitoon liittyvistä riskeistä?

   ○ Kyllä ○ Ei

2. Antoiko ”Tarkistuslista ennen guanfasiinihoidon aloittamista” tietoa guanfasiinihoitoon soveltuvien potilaiden valitsemisesta?

   ○ Kyllä ○ Ei

3. Antoiko ”Tarkistuslista jatkuvaan seurantaan” tietoa potilaiden turvallisuuden asianmukaisesta hallinnasta guanfasiinihoidon aikana?

   ○ Kyllä ○ Ei

4. Miten arvioit verkkosivustolla olevien tietojen hyödyllisyyttä oman päivittäisen hoitotyösi kannalta? (1 = huono, 5 = erinomainen)

   ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5

5. Auttoiko materiaali sinua päätöksenteossa?

   ○ Kyllä ○ Ei

Lähetä

Palaa alkuun