

Atomoxetin Orion-valmisteet:

Ohjeita lääkärille sydän- ja verisuonisairauksien riskien seuranta varten

Atomoxetin Orion on tarkoitettu tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) hoitoon vähintään 6-vuotiaille lapsille, nuorille ja aikuisille osana potilaan kattavaa hoito-ohjelmaa.

Diagnoosi tulee tehdä käytössä olevien DSM-kriteerien tai ICD-luokituksen perusteella. Hoidon saa aloittaa ADHD-oireyhtymän hoitoon perehtynyt lääkäri, kuten lastenlääkäri, lasten- tai nuorisopsykiatri tai psykiatri.

Aikuisilla on varmistettava, että ADHD-oireita on ilmennyt lapsuusiässä. Kolmannen osapuolen vahvistus on suotavaa, eikä Atomoxetin Orionia pidä aloittaa, jos lapsuusiän ADHD-oireista ei ole varmuutta. Diagnoosia ei voi tehdä vain yhden tai useamman ADHD-oireen perusteella, vaan siihen pitää kuulua vähintään kahdella elämän alueella ilmenevää, merkittävää toimintakyvyn heikkenemistä (esim. sosiaalisissa, opintoihin ja ammattiin liittyvissä toiminnoissa), joka vaikuttaa potilaan jokapäiväisessä elämässä useaan osa-alueeseen.

Kattava hoito-ohjelma sisältää tyypillisesti psykologisia, opetuksellisia ja sosiaalisia toimia, joiden avulla potilaiden käyttäytymistä pyritään vakauttamaan, kun häiriöön liittyy oireita kuten pitkään jatkunut häiriö tarkkaavuuden ylläpitämisessä, häiriöherkkyyden, epävakaa tunne-elämä, impulsiivisuus, kohtalainen tai vaikea yliaktiivisuus, vähäiset neurologiset löydökset ja poikkeava EEG. Oppimisvaikeuksia saattaa ilmetä.

Lääkehoito ei ole tarpeen kaikille tätä oireyhtymää sairastaville potilaille ja lääkkeen käyttöä koskeva päätös tulee tehdä vasta, kun potilaan oireiden ja toimintakyvyn heikentymisen vaikeusaste suhteessa potilaan ikään ja oireiden kestoon on arvioitu huolellisesti.

Atomoxetin Orion-valmisteen turvallisuuteen ja tehoon liittyvä päivitetty tieto löytyy valmisteyhteenvedosta joko sähköisestä Pharmacasta tai http://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/valmisteyhteenvedot/laakkeet

Tässä on tietoa hoitavalle lääkärille sydän- ja verisuonisairauksien seurannasta ennen Atomoxetin Orion-lääkityksen aloittamista ja sen aikana.

Lääkärien tulee olla tietoisia siitä, että Atomoxetin Orion voi vaikuttaa pulssiin ja verenpaineeseen. Kun Atomoxetin Orion-valmistetta harkitaan potilaalle, tämän sairaushistoria tulee tarkoin selvittää (samanaikaisen lääkityksen arviointi, aikaisemmat ja nykyiset sairaudet tai oireet sekä suvussa esiintyneet äkilliset sydäimestä johtuneet kuolemat, selittämättömät kuolemat tai malignit arytmiat) ja potilas tutkia mahdollisten kardiovaskulaarisairauksien varalta. Jos potilaalla todetaan aikaisempaan tai nykyiseen kardiovaskulaarisairauteen viittaavia löydöksiä, hänet tulee lähettää kardiologin tutkittavaksi.

Lisäksi potilaan kardiovaskulaarista tilaa pitää seurata säännöllisesti. Verenpaine ja sydämen syke kirjataan jokaisen annosmuutoksen yhteydessä ja sen jälkeen vähintään kuuden kuukauden välein. Lasten seurantaan suositellaan viitearvokäyrästä käyttöä. Aikuisten seurannassa noudatetaan nykyisiä kohonneen verenpaineen hoitosuosituksia.

Atomoksetiinin ja verenpainelääkkeiden tai verenpainetta nostavien lääkkeiden (kuten salbutamolin) samanaikaisessa käytössä tulee noudattaa varovaisuutta mahdollisten verenpainevaikutusten takia.

Tämän ohjeen mukana on seurantalomake helpottamaan potilaan seuranta.

Atomoxetin Orionia tulee käyttää kansallisten ADHD-hoitosuosistusten mukaan. Hoidon jatkamistarpeen arviointi pitää tehdä, jos hoito on jatkunut yli vuoden ja erityisesti, jos potilas on saanut stabiilin ja tyydyttävän vasteen hoidosta.

Potilaan seurantalomake Atomoxetin Orion-valmisteelle. Täytetään hoidon alussa ja sen aikana

Potilaan tiedot _____

Pvm _____

ADHD:n hoitoon perehtynyt lääkäri on tehnyt ADHD-diagnoosin DSM-kriteerein tai ICD-ohjeiden mukaan.	<input type="checkbox"/>
Potilaan sairaushistoria on selvitetty, mukaan lukien - samanaikainen lääkitys: _____	<input type="checkbox"/>
<i>Huom. atomoksetiin ja verenpainelääkkeiden tai verenpainetta nostavien lääkkeiden (kuten salbutamol) samanaikaisessa käytössä tulee noudattaa varovaisuutta mahdollisten verenpainevaikutusten takia.</i>	
- Sairaudet suvussa: _____	
<i>Huom. suvussa ilmennyt äkillinen sydämeistä johtuva tai selittämätön kuolema tai maligni arytmia ovat sydän-verisuonitautien riskitekijöitä.</i>	
Aikaisemmat ja nykyiset muut sairaudet tai oireet: _____	
Fyysinen tarkastus tehty:	<input type="checkbox"/>
Muistiinpanot: _____	
Potilaalle on tehty kardiovaskulaarisen tilan arviointi lähtötilanteessa, mukaan lukien pulssi ja verenpaine. <i>(Suositellaan että lapsilla nämä arvot kirjataan viitearvokäyrästä. Jos tällaista ei ole saatavilla ohessa olevaa lomaketta voidaan käyttää.)</i>	<input type="checkbox"/>
Arviointi osoittaa, ettei potilaalla ole vakavaa kardiovaskulaarista tai aivoverenkierron häiriötä.	<input type="checkbox"/>
<i>- Joitakin esimerkkejä potilaista, joiden olemassa oleva kardiovaskulaarinen tila tai aivoverenkierron häiriö voisi kriittisesti huonontua: vaikea verenpainetauti, sydämen vajaatoiminta tai ahtauttava valtimosairaus, rasisurintakipu, hemodynaamisesti merkitsevä synnynnäinen sydänvika tai kardiomyopatia, sydäninfarkti ja mahdollisesti henkeä uhkaavat sydämen rytmihäiriöt, ionikanavien toimintahäiriöstä johtuvat sairaudet, aneurysma aivoissa tai aivoveritulppa.</i>	
Potilaan anamneesi ja fyysinen tila eivät viittaa kardiovaskulaari- tai aivoverisuonten sairauteen	<input type="checkbox"/>
TAI	
Potilaan anamneesi ja fyysinen tila viittaavat kardiovaskulaari- tai aivoverenkierron sairauteen ja kardiologi on todennut, että Atomoxetin Orion-lääkitys voidaan aloittaa huolellisen seurannan myötä.	<input type="checkbox"/>

Kaikki laatikot tulee täyttää ennen kuin Atomoxetin Orion-lääkitys voidaan aloittaa potilaalle

Kardiovaskulaarivaikutusten seurantalomake Atomoxetin Orion-lääkityksen aikana

Potilaan tiedot _____

Pvm _____

Jos aikaa on kulunut 6 kuukautta viimeisestä potilaan tilan arvioinnista, verenpaineen ja pulssin mittauksesta tai jos Atomoxetin Orion-annosta on säädetty.
(Lapsilla mittaukseen suositellaan käytettäväksi viitearvokäyrästä. Jos sitä ei ole käytettävissä, voidaan käyttää oheista taulukkoa.)

Muistiinpanot: _____

Potilaalle EI ole kehittynyt merkkejä tai oireita uudesta kardiovaskulaarisairaudesta tai aiemmin todetun kardiovaskulaarisairauden pahenemisesta.

Valitse yksi vaihtoehto

TAI

Potilaalle on kehittynyt merkkejä/oireita uudesta kardiovaskulaarisairaudesta tai aiemmin todettu tila on pahentunut ja kardiologin perusteellisen tutkimuksen perusteella lääkitystä voidaan jatkaa.

Muistiinpanot _____

Potilaalle EI ole kehittynyt uusia neurologisia merkkejä tai oireita.

Valitse yksi vaihtoehto

TAI

Potilaalla on ilmennyt uusia neurologisia merkkejä tai oireita ja alan erikoislääkärin mukaan Atomoxetin Orion-lääkitystä voidaan jatkaa.

Muistiinpanot _____

Potilas on saanut atomoksetiinilääkitystä alle vuoden.

Valitse yksi vaihtoehto

TAI

Potilas on saanut atomoksetiinilääkitystä yli vuoden ja arviointi hoidon tarpeesta on tehty hoitoon perehtyneen lääkärin toimesta.

Muistiinpanot _____

Jokainen laatikko tulee täyttää jokaisen käynnin yhteydessä

Seurantalomake

Potilaan tunniste _____

Pvm	Seurannan ajoitus (ennen hoidon aloitusta, 6 kk välein, annoksen säätö, jne.)	Verenpaine		Syke		Toimenpiteet (hoito jatkuu/hoito lopetettu, annosta suurennettu/annosta pienennetty, kardiologin konsultaatio, jne.)
		systolinen / diastolinen (mmHg)	systolinen / diastolinen normaali-alueella (Kyllä/Ei)	Syke (lyöntiä/min)	Syke normaali-alueella (Kyllä / Ei)	