

## Tarkistuslista 1: lisdeksamfetamiinidimesilaattia koskeva tarkistuslista ennen lääkkeen määräämistä

Tämä tarkistuslista on tarkoitettu tukemaan lisdeksamfetamiinidimesilaattihoidon asianmukaista aloittamista vähintään 6-vuotiaille lapsille, jolla on aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriö (ADHD), kun vaste aikaisempaan metyyliifenidaattihoitoon on katsottu kliinisesti riittämättömäksi.

Määräämisehto: Lääkehoidon aloittaa lapsille ja nuorille lasten- tai nuorisopsykiatri, lastenlääkäri tai -neurologi tai muu lasten tai nuorten psyykkiseen ja fyysiseen kehitykseen ja ADHD:n hoitoon perehtynyt lääkäri, ja kun ei-lääkkeelliset hoitomuodot yksinään eivät ole riittäviä. Jatkoahoito voidaan vakiintuneessa vaiheessa toteuttaa niin, että määräävä lääkäri konsultoi tarvittaessa ADHD:n hoitoon perehtynyttä lääkäriä.

Kuten valmisteyhteenvedossa ja valmisteen määräämisohjeissa on kuvattu, tietyt samanaikaiset sairaudet voivat poissulkea lisdeksamfetamiinidimesilaatin käytön tai voivat vaatia erityistä huomiota, mukaan lukien sydänsairaudet ja neuropsykiatriset häiriöt tai näiden oireet. On suositeltavaa, että tätä tarkistuslistaa käytetään yhdessä Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kanssa (**avaa napsauttamalla tästä**). On tärkeää huomioida seuraavat:

- Verenpaine ja syke (pulssi) tulee merkitä prosenttipistekäyrälle aina, kun annostusta muutetaan ja sen jälkeen vähintään 6 kuukauden välein
- Pituus, paino ja ruokahalu on kirjattava vähintään 6 kuukauden välein kasvukäyrien seurannan yhteydessä
- Psykiatristen sairauksien kehittymistä *de novo* tai olemassa olevien psykiatristen sairauksien pahenemista on seurattava aina, kun annostusta muutetaan ja sen jälkeen vähintään 6 kuukauden välein ja jokaisella vastaanottokäynnillä

Lataa ja tulosta tämä tarkistuslista ennen käyntiä. Potilastietoja ei ole mahdollista tallentaa verkkosivustolle.

Täytetty tarkistuslista voidaan kirjata potilaan potilaskertomukseen.

Tarkistuslistan läpikäymisen yhteydessä voi myös olla hyvä käydä Elvanse®-valmisteen pakkausseloste (**avaa napsauttamalla tästä**) läpi potilaan ja hänen vanhempiansa tai huoltajiensa kanssa.

### Ennen lisdeksamfetamiinidimesilaattihoidon aloittamista

Arvioinnin päivämäärä:	
Potilaan nimi:	
Syntymäaika:	
Ikä:	Sukupuoli:

Potilaiden, joilla on jokin seuraavista sairauksista, samanaikaisista häiriöistä ja/tai lääkityksistä, ei pidä saada lisdeksamfetamiinidimesilaattia:

Vasta-aiheet	Arvioitu
<i>Huomaa, että seuraavat tilat ovat esiintyessään vasta-aiheisia (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.3 – Vasta-aiheet):</i>	
• <b>Tunnettu yliherkkyys</b> sympatomimeettisille amiineille, lisdeksamfetamiinidimesilaatille tai apuaineille	<input type="checkbox"/>
• <b>Monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjillä</b> toteutetun hoidon aikana tai 14 vuorokauden sisällä näiden lääkkeiden käytön päättymisestä	<input type="checkbox"/>
• <b>Hypertyreoosi tai tyreotoksikoosi</b>	<input type="checkbox"/>
• <b>Kiihtymystilat</b>	<input type="checkbox"/>
• <b>Oireileva sydän- ja verisuonisairaus</b>	<input type="checkbox"/>
• <b>Pitkälle edennyt arterioskleroosi</b>	<input type="checkbox"/>
• <b>Keskivaikea tai vaikea hypertensio</b>	<input type="checkbox"/>
• <b>Glaukooma</b>	<input type="checkbox"/>

### Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ota huomioon myös seuraavat asiat ennen lisdeksamfetamiinidimesilaattihoidon aloittamista (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.4 – Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet)

Sukuanamneesi (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.4)	Arvioitu
• Sydänperäisen tai selittämättömän äkkikuoleman sukuanamneesi	<input type="checkbox"/>
• Kammioarytmian sukuanamneesi	<input type="checkbox"/>
• Nykimishäiriöiden tai Touretten oireyhtymän sukuanamneesi	<input type="checkbox"/>

Potilaan anamneesi ja lääkärintarkastus	Arvioitu
<i>Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä lisdeksamfetamiinidimesilaattia potilaille, joilla on tiettyjä samanaikaisia sairauksia</i>	
<b>Kardiovaskulaariset (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.4 – Kardiovaskulaariset haittatapahtumat)</b>	
• Olemassa olevat kardiovaskulaariset häiriöt, mukaan lukien hypertensio, sydämen vajaatoiminta, sydäninfarkti, kammioarytmia, sydämen rakennepoikkeamat, kardiomyopatia, vakavat sydämen rytmihäiriöt, sepelvaltimotauti ja muut vakavat sydänongelmat	<input type="checkbox"/>
• Taustalla oleva sairaus, joka saattaa pahentua verenpaineen tai syketaajuuden kohoamisen myötä	<input type="checkbox"/>

Tämä tarkistuslista on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön Suomessa yhdessä Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kanssa.

Ilmoita kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Fimeaan: [www.sivusto:www.fimea.fi](http://www.sivusto:www.fimea.fi); Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA, tai osoitteeseen [AE.FIN@takeda.com](mailto:AE.FIN@takeda.com).

EXA/FI/LDX/0004 Versio 2.0 Fimean hyväksymispäivämäärä: 4.11.2022

	Arvioitu
<b>Psykiatriset/neurologiset häiriöt (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvetöön kohta 4.4 – Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet)</b>	
• Olemassa olevat psykiatriset häiriöt	<input type="checkbox"/>
• Olemassa olevat psykoottiset häiriöt	<input type="checkbox"/>
• Aggressiivinen tai vihamielinen käyttäytyminen	<input type="checkbox"/>
• Kaksisuuntainen mielialahäiriö	<input type="checkbox"/>
• Masennusoireet (seulo kaksisuuntaisen mielialahäiriön riski tarkan psykiatrisen sairaushistorian perusteella, mukaan lukien itsemurhan, kaksisuuntaisen mielialahäiriön ja masennuksen sukuanamneesi)	<input type="checkbox"/>
• Motoriset tai verbaliset nykimisoireet tai Touretten oireyhtymä	<input type="checkbox"/>
• Kouristuskohtauksien esiintyminen. Potilaat, joilla on sairaushistoriassa kouristuskohtauksia tai aiempia EEG:n poikkeavuuksia ilman kouristuskohtauksia	<input type="checkbox"/>
<b>Raskaus, imetys ja kuukautiskierto (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvetöön kohta 4.6 – Hedelmällisyys, raskaus ja imetys)</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Väärinkäytön tai riippuvuuden anamneesi (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvetöön kohta 4.4 – Väärinkäyttö ja riippuvuus) ja lisdeksamfetamiinidimesilaatin päihdekäytön, väärinkäytön ja annospoikkeamien riski (ks. Elvanse®-valmisteyhteenvetöön kohta 4.2 – Hoitoa edeltävä arviointi)</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Munuaisten vajaatoiminta (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvetöön kohta 4.2 – Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat, Maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat)</b>	<input type="checkbox"/>

#### Lääkkeiden yhteisvaikutusten riski

Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä lisdeksamfetamiinidimesilaattia potilaille, joilla on tiettyjä samanaikaisia lääkityksiä

	Arvioitu
<b>Sympatomimeettiset lääkkeet (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvetöön kohta 4.4 – Käyttö muiden sympatomimeettisten lääkeaineiden kanssa)</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Farmakokineettiset (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvetöön kohta 4.5 – Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset)</b>	
• Pitkävaikutteinen guanfasini	<input type="checkbox"/>
• Pitkävaikutteinen venlafaksiini	<input type="checkbox"/>
<b>Virtsan pH-arvoa muuttavat aineet ja olosuhteet (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvetöön kohta 4.2 – Hoitoa edeltävä arviointi)</b>	
• Askorbiinihappo ja muut virtsaa happamoittavat aineet ja olosuhteet	<input type="checkbox"/>
• Natriumbikarbonaatti ja muut virtsaa emäksisemmäksi muuttavat aineet ja olosuhteet	<input type="checkbox"/>
<b>Monoamiinioksidaasi (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvetöön kohta 4.5 – Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset. Monoamiinioksidaasin estäjät). Amfetamiinia ei pidä antaa monoamiinioksidaasin estäjien (MAOI) annon aikana eikä 14 vuorokauden sen jälkeen, sillä se voi lisätä noradrenaliinin ja muiden monoamiinien vapautumista</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Serotonergiset lääkkeet (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvetöön kohta 4.5 – Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset). Serotoniinireseptoreita on harvinaisissa tapauksissa esiintynyt amfetamiinien, kuten lisdeksamfetamiinidimesilaatin, käytön yhteydessä silloin, kun niitä on annettu samanaikaisesti serotonergisten lääkkeiden, mukaan lukien selektiivisten serotoniinin takaisinoton estäjien (SSRI-lääkkeiden) ja serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjien (SNRI-lääkkeiden) kanssa. Sitä on myös raportoitu amfetamiiniyliannostuksen, mukaan lukien lisdeksamfetamiinidimesilaatin yliannostuksen, yhteydessä (ks. kohta 4.9).</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Farmakodynaamiset (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvetöön kohta 4.5 – Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset)</b>	
• Verenpainelääkkeet (ml. guanetidiini tai muut verenpainelääkkeet)	<input type="checkbox"/>
• Narkoottiset kipulääkkeet	<input type="checkbox"/>
• Klooripromatsiini	<input type="checkbox"/>
• Haloperidoli	<input type="checkbox"/>
• Litiumkarbonaatti	<input type="checkbox"/>

#### Pakkausseloste:

	Arvioitu
Harkitse pakkausselosteen käyttöä apuna selittäessäsi lisdeksamfetamiinidimesilaatilla toteutettavaa ADHD:n hoitoa potilaallesi ja hänen vanhemmilleen tai huoltajilleen	<input type="checkbox"/>

Kirjaa mahdolliset lisätiedot tähän

Edellä olevan arvioinnin jälkeen täytä lähtötasoarvojen kirjaamista varten oleva jatkuvan seurannan seurantakaavio. (avaa napsauttamalla tästä)