

# Checklista 1: Checklista som ska användas innan behandling med guanfacin påbörjas

Den här checklistan är utformad som ett hjälpmedel för korrekt insättning av behandling med Intuniv® (guanfacin) för ADHD (attention deficit/hyperactivity disorder) hos barn och ungdomar i åldern 6–17 år, där behandling med stimulantia inte är lämplig, inte tolereras eller har visat sig vara ineffektiv.

Vissa samtidiga tillstånd kan utesluta användning av guanfacin eller kräva särskild uppmärksamhet – det gäller bland annat kardiovaskulära sjukdomar eller symtom. Läs mer i produktresumén. Vi rekommenderar att den här checklistan används i kombination med produktresumén för Intuniv® ([klicka här för att komma till produktresumén](#)).

Ladda ner och skriv ut den här checklistan före konsultationen. Det går inte att lagra någon patientspecifik information på webbplatsen. Den ifyllda checklistan kan infogas i patientens journal.

Medan du går igenom checklistan kan det också vara lämpligt att diskutera bipacksedeln för Intuniv® med patienten ([klicka här för att komma till bipacksedeln](#)).

## Före insättning av guanfacinbehandling

Datum för inledande bedömning:	
Patientens namn:	
Födelsedatum:	
Ålder:	Kön:

### Kontraindikationer (produktresumén för Intuniv®, avsnitt 4.3 – Kontraindikationer):

Guanfacin ska inte ges till patienter med något av följande tillstånd, komorbida tillstånd och/eller samtidig medicinering:

	Utvärderad
• <b>Känd överkänslighet</b> mot guanfacin eller något av hjälpämnen	<input type="checkbox"/>
<b>Hjälpämnen (se produktresumén för Intuniv®, avsnitt 4.4 – Varningar och försiktighet – Förteckning över hjälpämnen)</b>	
• <b>Innehåller laktos.</b> Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.	<input type="checkbox"/>

### Varningar och försiktighet (produktresumén för Intuniv®, avsnitt 4.4 – Varningar och försiktighet)

Ta hänsyn till följande innan behandling med guanfacin sätts in

Familjens sjukhistoria	Utvärderad
• Förekomst av plötslig hjärtdöd/dödsfall utan känd orsak i familjen	<input type="checkbox"/>

  

Patientens sjukhistoria och kroppsundersökning	Utvärderad
<b>Hjärta och blodkärl</b>	
• Patienter med befintliga kardiovaskulära tillstånd som hypotoni, hjärtblock, bradykardi eller hjärtkärlsjukdom, eller med anamnes på synkope eller något tillstånd som kan predisponera för synkope, däribland hypotoni, ortostatisk hypotoni, bradykardi eller dehydrering	<input type="checkbox"/>
• Underliggande medicinskt tillstånd som kan försämrats av sänkt blodtryck eller sänkt hjärtfrekvens	<input type="checkbox"/>
• Känd anamnes på QT-förlängning, riskfaktorer för torsades de pointes (t.ex. hjärtblock, bradykardi och hypokalemi) samt patienter som tar läkemedel kända för att förlänga QT-intervallet	<input type="checkbox"/>
• Blodtryck och hjärtfrekvens (puls) ska utvärderas och noteras	<input type="checkbox"/>
	Utvärderad
<b>Psykiatriska/neurologiska sjukdomar</b>	
• Suicidtankar	<input type="checkbox"/>
• Ökad risk för sedering och sömnhighet	<input type="checkbox"/>
• Patienterna ska rådas att undvika att använda tung utrustning, köra bil eller cykla tills de vet hur de reagerar på behandlingen med guanfacin	<input type="checkbox"/>
• Patienterna bör inte dricka alkohol under behandlingen med guanfacin	<input type="checkbox"/>
<b>Effekter på längd, vikt och kroppsindex (BMI)</b>	
• Längd, vikt och BMI bör noteras i det bifogade protokollet	<input type="checkbox"/>

▼ Detta läkemedel är föremål för ökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 i produktresumén om hur man rapporterar biverkningar.

Denna checklista är endast avsedd att användas av sjukvårdspersonal i kombination med produktresumén för Intuniv®

Detta verktyg har tagits fram av Shire i enlighet med åtagandena i riskhanteringsplanen för Intuniv®

Alla eventuella misstänkta biverkningar ska rapporteras till Fimea samt till Shire på [globalpharmacovigilance@shire.com](mailto:globalpharmacovigilance@shire.com)

Datum för färdigställande: april 2016

FI/EXA/INT/15/0005

**Shire**

© Shire 2016

Potentiella interaktioner med andra läkemedel (se produktresumén för Intuniv<sup>®</sup>, avsnitt 4.5 – Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner)

	Utvärderad
• CYP3A4- och CYP3A5-hämmare (bland annat grapefruktjuice, vissa antibiotika och antivirala läkemedel)	<input type="checkbox"/>
• CYP3A4-inducerare (däribland johannesört)	<input type="checkbox"/>
• På grund av guanfacins inverkan på hjärtfrekvensen är samtidig användning av guanfacin och QT-förlängande läkemedel generellt inte att rekommendera	<input type="checkbox"/>
• Blodtryckssänkande medel (inklusive guanetidin och andra blodtryckssänkande medel)	
• Valproinsyra	
• CNS-depressiva substanser (t.ex. alkohol, sedativa, hypnotika, bensodiazepiner, barbiturater och antipsykotiska medel)	<input type="checkbox"/>

Efter ovanstående utvärdering ska det bifogade protokollet fyllas i som baslinjemätning för kontinuerlig övervakning ([klicka här för att komma till protokollet](#)).

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 i produktresumén om hur man rapporterar biverkningar.

Denna checklista är endast avsedd att användas av sjukvårdspersonal i kombination med produktresumén för Intuniv<sup>®</sup>

Detta verktyg har tagits fram av Shire i enlighet med åtagandena i riskhanteringsplanen för Intuniv<sup>®</sup>

Alla eventuella misstänkta biverkningar ska rapporteras till Fimea samt till Shire på [globalpharmacovigilance@shire.com](mailto:globalpharmacovigilance@shire.com)

Datum för färdigställande: april 2016

FI/EXA/INT/15/0005