

## Checklista 2: Checklista för löpande övervakning och säkerhetsåtgärder för patienter under behandling med guanfacin

Den här checklistan är utformad som ett hjälpmedel för löpande övervakning av behandling med Intuniv® (guanfacin) mot 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.

Kardiovaskulär status, psykiatrisk/neurologisk status och tillväxt ska övervakas regelbundet hos patienter som får guanfacin – läs mer i produktresumén. Vi rekommenderar att den här checklistan används i kombination med produktresumén för Intuniv® ([klicka här för att visa produktresumén](#)).

### Upptitrering

Under dositreringen ska patienten övervakas varje vecka med avseende på tecken och symtom på sömnhet och sedering, hypotoni och bradykardi.

### Övervakning under behandlingen

Under behandlingens första år bör patienten utvärderas minst var tredje månad med avseende på tecken och symtom på sömnhet, sedering, hypotoni, bradykardi och viktuppgång/risk för övervikt. Därefter ska övervakning ske halvårsvis, med mer frekvent övervakning efter eventuella dosjusteringar.

Läkare som väljer att förskriva guanfacin för längre tidsperioder (mer än 12 månader) bör utvärdera effekten av guanfacin på nytt var tredje månad under det första året och därefter minst en gång per år utifrån klinisk bedömning. Överväg provperioder utan medicinering för att utvärdera hur patienten fungerar utan medicin.

### Nedtitrering och utsättning

Patienter och/eller målsmän bör instrueras att inte sätta ut guanfacin på egen hand. Det är rekommenderat att gradvis minska dosen av guanfacin under utsättningen för att minimera den eventuella risken för utsättningsymtom i form av ökat blodtryck och ökad puls.

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

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

### Löpande övervakning av guanfacinbehandling

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

	Utvärderad
<b>Nya kardiovaskulära fynd eller försämring av befintliga sådana (se produktresumén för Intuniv®, avsnitt 4.4 – Varningar och försiktighet)</b>	
• Synkope (medvetandeförlust) ◦ Om detta föreligger ska patienten remitteras till kardiolog för utvärdering snarast	<input type="checkbox"/>
• Dokumentera blodtryck och hjärtfrekvens (puls) i separat protokoll för kontinuerlig övervakning. Utvärdera eventuella förändringar i blodtryck och hjärtfrekvens (puls) samt tecken och symtom på bradykardi och hypotoni	<input type="checkbox"/>

	Utvärderad
<b>Nya neurokognitiva och psykiatriska fynd eller försämring av befintliga sådana (se produktresumén för Intuniv®, avsnitt 4.4 – Varningar och försiktighet)</b>	
• Suicidtankar	<input type="checkbox"/>
• Sedering och sömnhet	<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>Allmänna medicinska fynd</b>	
• Dokumentera förändringar i kroppsvikten i separat övervakningsprotokoll (se produktresumén för Intuniv®, avsnitt 4.4 – Varningar och försiktighet – Effekter på längd, vikt och kroppsmasseindex [BMI])	<input type="checkbox"/>
<b>Fortsatt behandling med guanfacin:</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Utsättning av behandlingen samt nedtitrering</b>	
• Patienter/målsmän ska instrueras att inte sätta ut guanfacin utan att först rådgöra med läkare, eftersom det kan leda till att puls och blodtryck ökar	<input type="checkbox"/>

Efter ovanstående utvärdering ska protokollet för löpande övervakning fyllas i ([klicka här för att komma till protokollet](#)).

▼ 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/15/0006

**Shire**

© Shire 2016