

## Atomoxetine Accord -kapselien (atomoksetiini) käyttöön liittyvä verenpaineen ja pulssin kohoamisen riski

**Kohderyhmä:** Lääkärit

### Hyvä lääkäri!

Fimean ja Accord Healthcaren yhteistyössä laaditussa tiedotteessa haluamme antaa Teille tietoa Atomoxetine Accord -kapselien (atomoksetiini) käyttöön liittyvästä ja tiedossa olevasta kohonneen verenpaineen ja pulssin riskistä.

#### Yhteenveto

Atomoksetiini kuuluu keskushermostoa stimuloiviin lääkeaineisiin, keskushermostoon vaikuttaviin sympatomimeetteihin. Atomoksetiini on erittäin selektiivinen ja voimakas presynaptisen noradrenaliinin kuljettajaproteiinin estäjä, jolla ei ole suoraa vaikutusta serotoniinin tai dopamiinin kuljettajaproteiineihin.

Atomoxetine Accord -hoito aloitetaan 40 mg:n kokonaisvuorokausiannoksella ruoan kanssa tai tyhjään mahaan. Aloitusannoksella jatketaan vähintään 7 vuorokautta ennen kuin annosta nostetaan kliinisen vasteen ja siedettävyyden mukaan. Suositeltu ylläpitoannos on 80-100 mg vuorokaudessa. Suurin suositeltu kokonaisvuorokausiannos on 100 mg. Yli 120 mg:n kerta-annosten ja yli 150 mg:n kokonaisvuorokausiannosten turvallisuutta ei ole arvioitu systemaattisesti.

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

#### Turvallisuustietoa

Atomoxetine Accord voi vaikuttaa verenpaineeseen ja pulssiin. Pyydämme Teitä ystävällisesti huomioimaan päivitetyt -valmisteen käyttöön liittyvät suositukset:

- Atomoksetiinia ei tule käyttää potilaille, joilla on vaikea sydän- ja verisuonitauti tai aivoverenkierron häiriö ja joiden sairauden tila voi huonontua, jos näiden potilaiden verenpaine tai pulssi kohoaa kliinisesti merkittävästi (esim. verenpaine 15-20 mmHg tai pulssi 20 lyöntiä).
- Atomoksetiinia tulee käyttää varoen potilaille, joiden taustasairaus voisi pahentua kohonneen verenpaineen tai pulssin seurauksena. Näitä ovat esim. potilaat, joilla on kohonnut verenpaine, takykardia, sydän- ja verisuonitauti tai aivoverisuonten sairaus.
- Jos atomoksetiinivalmistetta harkitaan potilaalle, tämän sairaushistoria tulee selvittää, ja potilas tutkia mahdollisen sydänsairauden varalta. Jos potilaalla todetaan aikaisempaan tai nykyiseen sydänsairauteen viittaavia löydöksiä, hänet tulee lähettää kardiologin tutkittavaksi.
- Potilaan verenpaine ja sydämen syke mitataan ja kirjataan ennen Atomoxetine Accord -lääkityksen aloittamista, jokaisen annosmuutoksen yhteydessä ja sen jälkeen vähintään kuuden kuukauden välein. Seurannan avulla voidaan havaita mahdollinen kliinisesti tärkeä sykkeen tai verenpaineen kohoaminen. Jos potilaalla ilmenee hoidon aikana sydänsairauteen viittaavia oireita, potilas tulee lähettää välittömästi kardiologin tutkittavaksi.

#### Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta -tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### Raportointi

Ilmoita kaikista atomoksetiinin käyttöön liittyvistä verenpaineen ja pulssin kohoamisista alla annettuun yhteystietoon. Anna mahdollisimman paljon tietoa raportoinnin aikana, mukaan lukien annosteltu annos, mahdolliset haittavaikutukset, muut samanaikaiset lääkkeet jne.

#### Yhteystiedot

Accord Healthcare B.V., Lääketurvaosasto

Puh. +44 0208 901 3370 tai [safety@lambda-cro.com](mailto:safety@lambda-cro.com)