

Sammanfattning av riskhanteringsplanen (RMP) för Strattera (atomoxetin)

Information om sjukdomsförekomst

Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) är ett tillstånd då patienter, särskilt barn, har problem att vara uppmärksamma, organisera sig och behålla fokus samt tenderar att bli överaktiva eller rastlösa. De tänker inte alltid på resultatet av sina handlingar. ADHD kan orsaka problem hemma, i skolan, på arbetet och tillsammans med andra människor. ADHD börjar vanligen i barnåren och kan fortsätta in i vuxen ålder. Fler pojkar/män än flickor/kvinnor har ADHD. Ofta förekommer ADHD samtidigt som andra tillstånd så som humörrelaterade störningar, uppföranderelaterade störningar, inlärningssvårigheter och drog- och/eller alkoholmissbruk som kan skapa personlighetsproblem för patienten; nedstämdhet, nervositet, ilska eller inlärningssvårigheter.

Procent av patienter med ADHD

I europeiska länder har ungefär 1,9–7,0 % av barn och ungefär 1-7 % av vuxna ADHD.

I icke-europeiska länder har ungefär 5-12,3 % av barn och ungefär 1-7 % av vuxna ADHD.

Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Sedan första godkännandet av atomoxetin 2002 har det använts av fler än 11 miljoner patienter världen över. ADHD kan behandlas med beteendeterapi (hjälp och stöd som inte involverar användning av läkemedel) och/eller användning av läkemedel. Hos patienter med ADHD skall atomoxetin användas som en del av ett komplett behandlingsprogram som innefattar åtgärder av psykologisk och social natur samt utbildning. Det finns olika typer av läkemedel för att behandla patienter med ADHD. Dessa läkemedel kan hjälpa mot symtom på ADHD, så som problem att vara uppmärksam, för hög aktivitetsnivå och agerande utan tanke på konsekvenserna.

Atomoxetin har undersökts i studier på fler än 8 600 barn och ungdomar och på fler än 4 800 vuxna med ADHD. I dessa studier har atomoxetin hjälpt att behandla symtom på ADHD och patientens funktion (så som ökad uppmärksamhet och fokus, och att minskad överaktivitet och agerande utan tanke på konsekvenserna). Atomoxetin hjälpte också att förbättra hur patienten kände sig fysiskt, humörmässigt, beteende och sociala interaktioner med andra personer. Dessa förbättringar hjälpte patienter att känna sig mer nöjda med livet med avseende på hur de mår och vad de kunde göra dagligen. Atomoxetin gavs också till barn och ungdomar i upp till 18 månader och till vuxna i upp till 12 månader. I dessa studier, hade patienter som initialt svarade på atomoxetin en fortsatt förbättrad effekt över ett års behandling. Behandling med atomoxetin behöver man kanske inte ta för all framtid och en läkare skall göra en förnyad bedömning av patientens behov av fortsatt behandling med atomoxetin efter ett års behandling, särskilt om patienten har svarat bra på behandling med atomoxetin. Atomoxetin är inte beroendeframkallande.

Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Det finns inte mycket information om användning av atomoxetin hos barn som är yngre än 6 år, hos äldre eller hos gravida eller ammande kvinnor. Dock tycks säkerheten av atomoxetin i dessa grupper vara likvärdig den i andra grupper baserat på säkerhetsgenomgångar av händelser som inträffat i

dessa grupper. Kvinnor och deras läkare skall noga överväga om atomoxetin behövs under graviditet och amning eftersom risken att ta atomoxetin under graviditet eller amning kanske inte är värd den hjälp det ger. Det finns inte mycket information om effekten av atomoxetin vid mer än 18 månaders behandling av barn och ungdomar; 231 barn och ungdomar har exponerats för atomoxetin i 18 månader eller mer i kliniska prövningar; därför skall beslutet om behandling efter ett år göras tillsammans med läkare.

Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande
Tankar på att ta sitt liv (själv-mordstankar)	Tankar på att ta sitt liv drabbar ca 1 till 10 patienter av 1 000 som tar atomoxetin. Tankar på att ta sitt liv kan variera mycket med avseende på hur många gånger de inträffar och hur allvarliga de är. Att sluta ta atomoxetin har visats stoppa tankar på att ta sitt liv.	De instruktioner din läkare får föreslår att han eller hon övervakar eller ställer frågor om självmordstankar, försämring av ADHD eller ovanliga förändringar i beteendet. Patienter och anhöriga skall också vara vaksamma på självmordstankar och –beteenden. Kontakta genast läkare om detta förekommer.
Skador på levern (leverskador)	Skador på levern påverkar färre än 1 av 10 000 patienter som tar atomoxetin. Leverskador kan vara lätta till svåra. Lätta fall av leverskador ger med stor sannolikhet inga symtom. Symtom på leverskador innefattar trötthet, mörk urin, orolig mage, klåda, magsmärter och gulfärgning av hud och ögon.	De instruktioner din läkare får kring förskrivning av atomoxetin rekommenderar att atomoxetin avslutas hos patienter som får gulfärgning av hud och ögon eller där laboratorietester visar leverskador, och atomoxetin skall inte återinsättas. Patienter och anhöriga skall vara vaksamma på tecken på leverskada. Kontakta genast läkare om detta förekommer.
Ökat blodtryck och ökad puls	Ökat blodtryck och puls drabbar ca 1 av 10 patienter som tar atomoxetin. Större och mer betydelsefull ökning kan förekomma hos fler än 1 av 10 atomoxetinanvändare. Även om det är möjligt att sådana förändringar kan orsaka oregelbunden hjärtrytm eller skador på organ, tycks dessa händelser inte vara förknippade med användning av atomoxetin.	De instruktioner din läkare får kring förskrivning av atomoxetin kan minska risken genom rekommendationen att han eller hon undersöker dig eller ställer frågor om tidiga symtom. Det rekommenderas att ditt blodtryck och puls skall mätas av din läkare innan du börjar med atomoxetin, samt efter varje dosändring under 6 månader för att se om det sker några kliniskt betydelsefulla ökning. Patienter och anhöriga skall även vara vaksamma på tecken på extremt högt blodtryck, så som svår huvudvärk, stark ångest, andnöd, näsblödningar eller snabba hjärtslag. Kontakta genast läkare om detta förekommer.
Blekhet,	Blekhet, brännande eller stickande	Din läkare är informerad om att detta

Risk	Vad är känt	Förebyggande
brännande eller stickande känsla eller smärta i fingrar och/eller tår (perifer vaskulär instabilitet) [Raynauds fenomen]	känsla eller smärta i fingrar och/eller tår drabbar omkring 1 till 10 av 1 000 patienter som tar atomoxetin. Om dessa besvär är svåra kan det påverka blodcirkulationen i fingrar och/eller tår och orsaka skador.	tillstånd möjligen kan inträffa och han/hon kan minska risken genom undersökningar eller ställa frågor om tidiga symtom. Berätta för din läkare om du har upplevt dessa symtom tidigare. Patienter och anhöriga skall undersökas för tecken på blekhet, brännande eller stickande känsla eller smärta i fingrar och tår. Kontakta genast läkare om detta förekommer.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Hjärtproblem (kardiovaskulära händelser)	Hjärtproblem drabbar färre än 1 av 10 000 patienter som tar atomoxetin. Risken för hjärtproblem anses potentiell eftersom det kan vara resultatet av ökad puls och/eller ökat blodtryck. Dock har stora studier inte visat att hjärtproblem förekommer oftare hos patienter som tar läkemedel för ADHD, innefattande atomoxetin.
Aggression/ fientlighet eller ovänliga och ilska känslor	Aggression och fientlighet drabbar omkring 1 till 10 av 1 000 patienter som tar atomoxetin. Personer med aggression eller fientlighet kan få vredesutbrott eller attackera andra, ljuga eller förstöra saker. Aggression och fientlighet betraktas som en potentiell risk eftersom aggressiva, ovänliga och fientliga känslor ofta förekommer hos patienter med ADHD och andra psykiatriska sjukdomar, oavsett behandling. Studier har inte bekräftat att intag av atomoxetin gör patienter aggressiva eller fientliga. Dessutom är det inte klarlagt hur atomoxetin skulle påverka en persons kropp och leda till aggression eller fientlighet.
Kramp/konvulsion	Konvulsioner drabbar färre än 1 av 10 000 patienter som tar atomoxetin. I allmänhet har patienter med ADHD konvulsioner mer ofta än personer utan ADHD, oavsett behandling. Dock har stora studier inte visat att konvulsioner förekommer oftare hos patienter som tar atomoxetin. Dessutom är det inte känt hur atomoxetin skulle påverka en persons kropp och leda till konvulsioner.

Brist på information

Det saknas ingen viktig information om atomoxetin.

Sammanfattning av ytterligare riskminimeringsåtgärder

Ökad puls och ökat blodtryck

Riskminimeringsåtgärder
Målsättning och rational: <ul style="list-style-type: none">• Att förse läkaren med verktyg att välja rätt patient för förskrivning av atomoxetin• Att hjälpa till att säkerställa att patienten övervakas med avseende på hjärt- och cirkulatoriska problem under behandlingen• Att bidra med råd till läkare för att de skall ta anamnes och utvärdera andra sjukdomar innan förskrivning av atomoxetin• Att hjälpa till att säkerställa att personer som inte bör ta atomoxetin inte gör det• Att bidra till att patienten följs upp (säkerställa att journal över patientens hälsa förs) <p>Rational: Att förse läkare dessa verktyg är ett bra sätt att hjälpa dem att ge atomoxetin till rätt patienter. Dessa verktyg kommer belysa viktig information om säkerheten. De kommer säkerställa att läkare följer upp patienter korrekt och för journal över patienters hälsa.</p>
Ytterligare viktiga riskminimeringsåtgärder: <p>En guide för läkare och tillhörande verktyg kommer fortsatt göras tillgängliga för läkare som förskriver atomoxetin, antingen via en websida eller via telefon.</p> <p>Dessa verktyg inkluderar:</p> <ul style="list-style-type: none">• En läkarguide som underlättar kontroll av hjärtproblem hos en patient som tar atomoxetin• En checklista med saker som skall göras innan atomoxetin förskrivs till någon• En checklista med saker som skall göras under behandling med atomoxetin, för att minska patientens risk för hjärtproblem• En lista med undersökningar som hjälper till att föra journal över blodtryck och puls under behandling med atomoxetin. <p>En engelsk version av dessa verktyg finns i Annex 7.</p>

Godkänt senast i juni 2014.