

Wytyczne dla lekarzy dotyczące oceny i monitorowania ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku przepisywania produktu Strattera

Strattera wskazana jest w leczeniu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) u dzieci w wieku 6 lat i starszych oraz u młodzieży jako element pełnego programu leczenia.

Diagnozę należy stawiać zgodnie z klasyfikacją DSM-IV lub wytycznymi zawartymi w ICD-10. (<http://www.who.int/classifications/icd/en/bluebook.pdf>)

Leczenie powinno być rozpoczęte przez lekarza specjalistę w leczeniu ADHD.

Pełen program leczenia zazwyczaj obejmuje działania psychologiczne, edukacyjne i społeczne. Celem programu jest stabilizacja dzieci z zespołem zachowań, które mogą obejmować objawy takie jak: długotrwale utrzymujące się trudności w dłuższym skupieniu uwagi, rozpraszanie uwagi, niestabilność emocjonalna, impulsywność, nadpobudliwość o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu, nieznaczące objawy neurologiczne i nieprawidłowe wyniki badania EEG. Zdolność uczenia się może być zaburzona lub nie.

Leczenie farmakologiczne nie jest wskazane u wszystkich dzieci z tym zespołem. Decyzję o zastosowaniu produktu należy podjąć po szczegółowej ocenie nasilenia objawów w odniesieniu do wieku dziecka i czasu utrzymywania się objawów.

Pełne informacje dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego Strattera znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego, dostępnej na stronie internetowej www.lilly.pl.

Zamieszczone wytyczne dla lekarzy przepisujących produkt leczniczy zawierają szczegółowe zalecenia dotyczące wstępnej oceny i monitorowania wydolności układu krążenia.

Strattera może wpływać na wartość tętna i ciśnienia tętniczego krwi. U pacjentów, u których rozważane jest rozpoczęcie leczenia produktem Strattera należy przeprowadzić dokładny wywiad (w tym ocenę jednocześnie stosowanych leków, współistniejących obecnie lub w przeszłości zaburzeń lub objawów chorobowych, jak również występujących w rodzinie nagłych zgonów sercowych lub zgonów o nieustalonej przyczynie lub ciężkich arytmii) oraz wykonać badania w celu wykrycia potencjalnych chorób układu krążenia. Jeżeli wstępna ocena wykazała możliwość występowania choroby należy przeprowadzić dalsze specjalistyczne badanie kardiologiczne.

W dalszej kolejności, w celu wykrycia potencjalnych klinicznie istotnych wzrostów ciśnienia tętniczego krwi i tętna zaleca się ich pomiar, a także rejestrowanie wyników na siatce centylowej przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie lub po każdorazowym zwiększeniu dawki, a następnie nie rzadziej niż co 6 miesięcy.

Atomoksetynę należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących leki hipotensyjne, leki hipertensyjne lub leki, które zwiększają ciśnienie tętnicze krwi (takie jak salbutamol).

Wskazówki dostarczone w tych wytycznych powinny pomóc w odpowiedniej ocenie i monitorowaniu stanu pacjentów.

Produkt Strattera należy stosować zgodnie z lokalnymi klinicznymi wytycznymi dotyczącymi leczenia ADHD, jeżeli są dostępne. Zaleca się powtórny specjalistyczną ocenę konieczności kontynuowania leczenia ADHD atomoksetyną, u pacjentów stosujących atomoksetynę dłużej niż 1 rok.

Lista czynności koniecznych przed przepisaniem/podaniem leku Strattera

Dane pacjenta _____

Data _____

Wstępna diagnoza zgodnie z klasyfikacją DSM lub z wytycznymi zawartymi w ICD dokonana przez lekarza specjalistę w leczeniu ADHD.	<input type="checkbox"/>
Przeprowadzenie wyczerpującego wywiadu dotyczącego leczenia, w tym: - jednoczesnego stosowania innych leków: _____	<input type="checkbox"/>
<i>Należy zaznaczyć, iż atomoksetynę należy stosować ostrożnie z lekami przeciwnadciśnieniowymi, lekami zmniejszającymi ciśnienie krwi lub innymi lekami, które mogą podnosić ciśnienie tętnicze, takimi jak salbutamol</i> - wywiadu rodzinnego: _____ <i>Należy zaznaczyć, iż czynnikiem ryzyka predysponującym do wystąpienia zaburzeń układu krążenia jest występowanie w rodzinie nagłych zgonów sercowych lub zgonów niewiadomego pochodzenia lub ciężkich arytmii</i> - występujących obecnie lub w przeszłości współistniejących zaburzeń lub objawów chorobowych _____	
Przeprowadzenie badania lekarskiego Uwagi: _____	<input type="checkbox"/>
Przeprowadzenie wstępnej oceny stanu układu krążenia, obejmującej pomiar ciśnienia tętniczego krwi i tętna (U dzieci zaleca się zapisywanie wyników na siatce centylowej. Jeśli siatka centylowa jest niedostępna, wyniki mogą być rejestrowane w załączonej tabeli).	<input type="checkbox"/>
Ocena stanu pacjenta nie wykazała obecności ciężkich zaburzeń układu krążenia lub zaburzeń naczyń mózgowych, które mogłyby się nasilić w przypadku istotnego klinicznie zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi lub tętna (na przykład wzrost ciśnienia o 15-20 mmHg lub tętna o 20 uderzeń/min). <i>Wybrane przykłady pacjentów, u których może nastąpić krytyczne pogorszenie stanu chorobowego to pacjenci z ciężkimi chorobami układu krążenia, w tym ciężkim nadciśnieniem tętniczym, niewydolnością serca, miażdżycą zarostową tętnic, dusznicą bolesną, hemodynamicznie istotnymi wrodzonymi wadami serca, kardiomiopatią, zawałem mięśnia sercowego, potencjalnie zagrażającą życiu arytmia i kanałopatią (zaburzenia spowodowane nieprawidłowym działaniem kanałów jonowych), tętniakiem lub udarem mózgu</i>	<input type="checkbox"/>
Wstępne informacje zebrane w wywiadzie chorobowym i z badania lekarskiego nie wskazują istnienia chorób układu krążenia lub chorób naczyń mózgowych. <p style="text-align: right;"><i>Zaznaczyć jedno</i></p> <p style="text-align: center;">LUB</p> Wstępne informacje zebrane w wywiadzie chorobowym i z badania lekarskiego wskazują na istnienie chorób układu krążenia lub chorób naczyń mózgowych, ale wg opinii kardiologa można rozpocząć leczenie produktem Strattera pod ścisłym nadzorem.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Przed rozpoczęciem leczenia u pacjenta należy zaznaczyć wszystkie pola.	

Lista kontrolna do monitorowania ryzyka sercowo-naczyniowego podczas leczenia produktem Strattera

Dane pacjenta _____ Data _____

<p>Jeśli od ostatniego badania minęło 6 miesięcy lub nastąpiła modyfikacja dawki, należy pacjentowi zmierzyć ciśnienie tętnicze krwi i tętno oraz zarejestrować wyniki pomiaru. <i>(U dzieci zaleca się zapisywanie wyników na siatce centylowej. Jeśli siatka centylowa jest niedostępna, wyniki mogą być rejestrowane w załączonej tabeli).</i></p> <p>Uwagi: _____</p>	<input type="checkbox"/>
<p>U pacjenta NIE występują objawy nowych zaburzeń układu krążenia lub nasilenie wcześniej stwierdzonych zaburzeń.</p> <p style="text-align: right;"><i>Zaznaczyć jedno</i></p> <p style="text-align: center;">LUB</p> <p>U pacjenta wystąpiły objawy nowych zaburzeń układu krążenia lub nasilenie wcześniej stwierdzonych zaburzeń, jednak po dalszym badaniu kardiolog zezwolił na kontynuację leczenia produktem Strattera.</p> <p>Uwagi: _____</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>U pacjenta NIE występują nowe objawy neurologiczne</p> <p style="text-align: right;"><i>Zaznaczyć jedno</i></p> <p style="text-align: center;">LUB</p> <p>U pacjenta wystąpiły nowe objawy neurologiczne, jednak lekarz specjalista zezwolił na kontynuację leczenia produktem Strattera.</p> <p>Uwagi: _____</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>Pacjent leczony był atomoksetyną przez krócej niż jeden rok</p> <p style="text-align: right;"><i>Zaznaczyć jedno</i></p> <p>LUB</p> <p>Pacjent leczony był atomoksetyną przez dłużej niż jeden rok, ale lekarz specjalista w leczeniu ADHD przeprowadził powtórna ocenę celowości leczenia produktem Strattera.</p> <p>Uwagi: _____</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Zaznaczanie pól powinno odbywać się w czasie każdej wizyty pacjenta podczas leczenia

