



Gátlisti 1 fyrir lækna: lísdexamfetamíntvímesýlat gátlisti sem nota á áður en lyfinu er ávísað.

Gátlistinn er ætlaður til að styðja við viðeigandi upphaf meðferðar með lísdexamfetamíntvímesýlati hjá fullorðnum með athyglisbrest/ofvirkni (ADHD).

Eins og fram kemur í samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC), geta ákveðnir samhliða sjúkdómar útilokað notkun lísdexamfetamíntvímesýlats eða krafist sérstakrar athygli, þar á meðal hjarta- og geðsjúkdómar eða einkenni. Mælt er með því að gátlistinn sé notaður ásamt samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Volidax (sjá www.serlyfjaskra.is).

- Hafa skal stöðugt eftirlit með geðrænu ástandi sem og ástandi hjarta- og æðakerfis.
- Skrá skal blóðþrýsting og hjartsláttartíðni (púls) á línurit áður en meðferð hefst, við hverja skammtaaðlögun og síðan á að minnsta kosti 6 mánaða fresti.
- Skrá skal og fylgjast með þyngd áður en meðferð er hafin og meðan á meðferð stendur.
- Fylgjast skal með þróun nýrra eða versnun undirliggjandi geðraskana áður en meðferð er hafin, við hverja skammtaaðlögun og síðan á að minnsta kosti 6 mánaða fresti og við hverja heimsókn.

Halið niður og prentið þennan gátlista áður en viðtalið fer fram. Ekki er hægt að vista sértækar upplýsingar um sjúklinga á www.serlyfjaskra.is. Hægt er að geyma útfyllta gátlistann í sjúkraskrá sjúklingsins.

Um leið og farið er í gegnum gátlistann getur verið gagnlegt að ræða upplýsingarnar í fylgiseðli Volidax við sjúklinginn. Sjá www.serlyfjaskra.is.

Áður en meðferð með lísdexamfetamíntvímesýlati er hafin

Dagsetning mats:	
Nafn sjúklings:	
Fæðingardagur:	
Aldur:	Kyn:

Frábendingar

Sjúklingar með einhvern af eftirtöldum sjúkdómum, fylgikvillum og/eða sem eru á samhliða lyfjameðferð mega ekki fá lisdexamfetamíntvímesýlat :

Frábendingar (sjá ennfremur samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Volidax, kafla 4.3 – Frábendingar)	Metið
· Ofnæmi fyrir adrenvirkum amínunum, lisdexamfetamíntvímesýlati eða einhverju hjálparefna Volidax	<input type="checkbox"/>
· Samhliða notkun mónóamín oxídasahemla (MAO-hemla) eða innan 14 daga frá meðferð með þeim	<input type="checkbox"/>
· Ofvirkni skjaldkirtils eða skjaldvakaeitrun	<input type="checkbox"/>
· Æsingarástand	<input type="checkbox"/>
· Hjarta- og æðasjúkdómur með einkennum	<input type="checkbox"/>
· Langt gengin æðakölkun	<input type="checkbox"/>
· Miðlungsmikill eða alvarlegur háþrýstingur	<input type="checkbox"/>
· Gláka	<input type="checkbox"/>

Sérstök varnaðarorð eða varúðarreglur við notkun:

Vinsamlegast athugið einnig eftirfarandi fyrir upphaf meðferðar með lisdexamfetamíntvímesýlati (sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Volidax kafla 4.4 – Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun)

Fjölskyldusaga (sjá ennfremur samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Volidax kafla 4.4)	Metið
· Fjölskyldusaga um skyndilegt dauðsfall af völdum hjartasjúkdóms/óútskýrt dauðsfall	<input type="checkbox"/>
· Fjölskyldusaga um sleglatakttruflanir	<input type="checkbox"/>
· Fjölskyldusaga um sjálfsvíg, geðhvarfasýki og þunglyndi	<input type="checkbox"/>
Saga sjúklings (þ.m.t. fyrri og undirliggjandi líkamlegir eða geðrænir sjúkdómar eða einkenni) og læknisskoðun	
<i>Gæta skal varúðar þegar lisdexamfetamíntvímesýlati er ávísað til sjúklinga með ákveðna sjúkdóma eða einkenni</i>	

	Metið
Hjarta og æðar (sjá ennfremur samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Volidax kafla 4.4 – Aukaverkanir á hjarta og æðakerfi)	
· Núverandi hjarta- og æðasjúkdómar, þ.m.t. háþrýstingur, hjartabilun, nýlegt hjartadrep, sleglsláttartruflanir, óeðlilegur formgerðargalli í hjarta, hjartavöðvakvilli, alvarlegar hjartsláttartruflanir, kransæðasjúkdómur og aðrir alvarlegir hjartasjúkdómar	<input type="checkbox"/>
· Undirliggjandi sjúkdómur sem gæti versnað vegna hækkunar á blóðþrýstingi eða hjartsláttartíðni	<input type="checkbox"/>

	Metið
Geðrænar aukaverkanir (sjá ennfremur samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Volidax kafla 4.4 - Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun)	
· Undirliggjandi geðraskanir	<input type="checkbox"/>
· Undirliggjandi geðræn einkenni	<input type="checkbox"/>
· Árásargirni	<input type="checkbox"/>
· Geðhvarfasýki	<input type="checkbox"/>
· Þunglyndiseinkenni (skimið fyrir hættu á geðhvarfasýki með nákvæmri geðsjúkdómssögu, þar með talið fjölskyldusögu um sjálfsvíg, geðhvarfasýki og þunglyndi)	<input type="checkbox"/>
· Vöðvakvik eða hljóð (verbal tics) eða Tourette heilkenni	<input type="checkbox"/>
· Krampar. Saga um krampa eða saga um óeðlilegt heilalínurit án krampa	<input type="checkbox"/>
Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf (sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Volidax kafla 4.6 – Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf)	<input type="checkbox"/>
Saga um misnotkun lyfja og ávanabindingu (sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Volidax kafla 4.4 - Misnotkun og ávanabinding) og hugsanleg misnotkun, röng notkun og óviðeigandi notkun lisdexamfetamíntvímesýlats (sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Volidax kafla 4.2 - Mat fyrir upphaf meðferðar)	<input type="checkbox"/>
Skert nýrnastarfsemi (sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Volidax kafla 4.2 - Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi)	<input type="checkbox"/>

Hugsanlegar milliverkanir við önnur lyf	
<i>Gæta skal varúðar þegar lisdexamfetamíntvímesýlati er ávísað til sjúklinga sem taka ákveðin lyf samhliða</i>	
	Metið
Adrenvirk lyf (sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Volidax kafla 4.4 - Notkun með öðrum adrenvirkum lyfjum)	<input type="checkbox"/>
Lyfjahlvörf (sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Volidax kafla 4.5 - Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir)	
· Hæglosandi guanfacín	<input type="checkbox"/>
· Hæglosandi venlafaxín	<input type="checkbox"/>
Lyf, sjúkdómar og skilyrði sem breyta sýrustigi (pH) þvags (sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Volidax kafla 4.5 - Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir)	
· Askorbínsýra og önnur lyf, sjúkdómar og skilyrði sem gera þvag súrt	<input type="checkbox"/>
· Natríumbíkarbónat og önnur lyf, sjúkdómar og skilyrði sem gera þvag basískt	<input type="checkbox"/>
Mónóamín oxídasahemlar (sjá ennfremur samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Volidax kafla 4.5 - Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir. Mónóamín oxídasahemlar). Ekki skal gefa amfetamín meðan eða innan 14 daga eftir gjöf MAO-hemla, þar sem það getur aukið losun noradrenalíns og annarra mónóamína	<input type="checkbox"/>
Serótónvirk lyf (sjá ennfremur samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Volidax kafla 4.5 - Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir. Serótónvirk lyf). Serótónínheilkenni hefur sjaldan komið	<input type="checkbox"/>

fram í tengslum við notkun amfetamíns eins og lisdexamfetamíntvímesýlats þegar það er gefið í tengslum við serótónvirk lyf, þar með talið sértæka serótónín-endurupptökuhemla (SSRI) og serótónín- og noradrenalín- endurupptökuhemla (SNRI). Einnig hefur verið greint frá því í tengslum við ofskömmtun amfetamíns, þ.m.t. lisdexamfetamíntvímesýlats.	
Lyfhrif (sjá ennfremur samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Volidax kafla 4.5 - Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir)	
· Amfetamín getur dregið úr áhrifum blóðþrýstingslækkandi lyfja (þ.m.t. guanetidín eða önnur blóðþrýstingslækkandi lyf)	<input type="checkbox"/>
· Amfetamín getur aukið verkjastillandi áhrif sterkra verkjalyfja	<input type="checkbox"/>
· Klórprómazín getur dregið úr áhrifum amfetamíns	<input type="checkbox"/>
· Halóperídól getur dregið úr áhrifum amfetamíns	<input type="checkbox"/>
· Litíumkarbónat getur dregið úr áhrifum amfetamíns	<input type="checkbox"/>

Fylgiseðill	
	Metið
Íhugið að nota fylgiseðilinn til aðstoðar við að útskýra fyrir sjúklingnum meðferð með Volidax við ADHD	<input type="checkbox"/>

Skráið allar viðbótarupplýsingar hér

Í kjölfar matsins hér að framan skal fylla út Töflu fyrir lækna til að skrá upphafsmælingu fyrir áframhaldandi eftirlit. Sjá www.serlyfjaskra.is Volidax Öryggis og fræðsluefni.

Volidax er eftirritunarskylt lyf. Hámarksmagn sem ávísa má með lyfseðli er sem svarar 30 daga skammti.

Fræðsluefnið er útbúið og því miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins.

Þessi gátlisti er eingöngu ætlaður til notkunar af heilbrigðisstarfsmönnum á Íslandi. Einnig er mikilvægt fyrir heilbrigðisstarfsmenn að lesa samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) fyrir Volidax.

Yfirfarið af Lyfjastofnun í apríl 2023