



Gátlisti 2 fyrir lækna: Gátlisti fyrir áframhaldandi eftirlit með lísdexamfetamíntvímesýlat meðferð

Gátlistinn er ætlaður til að styðja við áframhaldandi eftirlit með meðferð lísdexamfetamíntvímesýlats hjá fullorðnum sjúklingum með athyglisbrest/ofvirkni (ADHD).

Eins og fram kemur í samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) skal fylgjast reglulega með geðrænu ástandi og ástandi hjarta- og æðakerfis hjá sjúklingum sem fá lísdexamfetamíntvímesýlat. Mælt er með því að gátlistinn sé notaður ásamt samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Volidax (sjá www.serlyfjaskra.is).

- Skrá skal blóðþrýsting og hjartsláttartíðni (púls) á línurit við hverja skammtaaðlögun og síðan á að minnsta kosti 6 mánaða fresti.
- Skrá skal og fylgjast með þyngd meðan á meðferð stendur.
- Fylgjast skal með þróun nýrra eða versnun núverandi geðraskana við hverja skammtaaðlögun og síðan á að minnsta kosti 6 mánaða fresti og við hverja heimsókn.
- Einnig skal fylgjast með sjúklingum með tilliti til hættu á óviðeigandi notkun, misnotkun og rangri notkun á lísdexamfetamíntvímesýlati.

Læknar sem kjósa að ávísa lísdexamfetamíntvímesýlati til lengri tíma (í meira en 12 mánuði) skulu endurmeta notagildi lísdexamfetamíntvímesýlats a.m.k. einu sinni á ári með lyfjalausum reynslutímabilum, til að meta virkni sjúklingsins án lyfjameðferðar. Frekari upplýsingar er að finna í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Volidax.

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 skoða upplýsingarnar í fylgiseðli Volidax (sjá www.serlyfjaskra.is) með sjúklingnum.

Áframhaldandi eftirlit með meðferð með lísdexamfetamíntvímesýlati

Dagsetning upphafsmats:	
Nafn sjúklings:	
Fæðingardagur:	
Aldur:	Kyn:

Farið vandlega yfir eftirfarandi gátlista við hverja skammtaaðlögun og hverja eftirfylgniheimsókn (að minnsta kosti á 6 mánaða fresti):

	Metið
Almennar læknisfræðilegar niðurstöður	
· Skráið breytingar á líkamsþyngd á sérstaka eftirlitstöflu (sjá ennfremur samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Volidax kafla 4.4 – Langtíma áhrif á þyngd)	<input type="checkbox"/>
· Er sjúklingur að léttast verulega? <ul style="list-style-type: none"> ◦ Íhugið að stöðva meðferð með lisdexamfetamíntvímesýlati 	<input type="checkbox"/>
· Skráið allar vísbendingar um óviðeigandi notkun, ranga notkun eða misnotkun lisdexamfetamíntvímesýlats (sjá ennfremur samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Volidax kafla 4.4 - Misnotkun og ávanabinding)	<input type="checkbox"/>
· Skráið allar vísbendingar um ávanabindingu eða þol fyrir lisdexamfetamíntvímesýlati (sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Volidax kafla 4.4 - Misnotkun og ávanabinding)	<input type="checkbox"/>
· Kvenkyns sjúklingar (sjá ennfremur samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Volidax kafla 4.6 - Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf) <ul style="list-style-type: none"> ◦ Læknirinn skal ræða meðferð með lisdexamfetamíntvímesýlati við kvenkyns sjúklinga á barneignaraldri 	<input type="checkbox"/>
· Meðganga (sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Volidax kafla 4.6 – Meðganga) <ul style="list-style-type: none"> ◦ Metið ávinning/áhættu 	<input type="checkbox"/>
· Brjóstgjöf (sjá ennfremur samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Volidax kafla 4.6 – Brjóstgjöf) <ul style="list-style-type: none"> ◦ Ekki skal nota Volidax meðan á brjóstgjöf stendur 	<input type="checkbox"/>

· Skert nýrnastarfsemi (sjá ennfremur samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Volidax kafla 4.2 - Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi) <ul style="list-style-type: none"> ◦ Vegna minni úthreinsunar hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (gauklasíunarahraði 15 til <30 ml/mín/1,73 m² eða kreatínínúthreinsun <30 ml/mín) skal hámarksskammturinn ekki fara yfir 50 mg/dag 	<input type="checkbox"/>
Nýtilkomin einkenni frá hjarta- og æðum eða versnun þeirra (sjá ennfremur samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Volidax kafla 4.4 - Aukaverkanir á hjarta og æðar)	
· Brjóstverkur við áreynslu <ul style="list-style-type: none"> ◦ Vísið sjúklingnum tafarlaust til hjartasérfræðings 	<input type="checkbox"/>
· Óútskýrt yfirlið <ul style="list-style-type: none"> ◦ Vísið sjúklingnum tafarlaust til hjartasérfræðings 	<input type="checkbox"/>
· Önnur einkenni sem benda til hjartasjúkdóms <ul style="list-style-type: none"> ◦ Vísið sjúklingnum tafarlaust til hjartasérfræðings 	<input type="checkbox"/>
· Skráið blóðþrýsting og hjartsláttartíðni (púls) á sérstaka töflu til áframhaldandi eftirlits	<input type="checkbox"/>
· Breytingar á blóðþrýstingi og hjartsláttartíðni (púlsi)	<input type="checkbox"/>

Nýtilkomin taugafræðileg og geðræn einkenni eða versnun þeirra (sjá ennfremur samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Volidax kafla 4.4 - Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun)	
· Þróun nýrra geðrofseinkenna eða geðhæðareinkenna (til dæmis ofskynjanir, blekkingarhugsanir eða oflæti)	<input type="checkbox"/>
· Versnun á einkennum hegðunartruflana og hugsanatrufllana hjá sjúklingum með núverandi geðraskanir	<input type="checkbox"/>
· Árásargirni eða óvild	<input type="checkbox"/>
· Krampar	<input type="checkbox"/>
· Óskýr sjón eða erfiðleikar við sjónstillingu	<input type="checkbox"/>
Meðferðarlengd	
· Lisdexamfetamíntvímesýlat notað lengur en í 12 mánuði ◦ Endurmetið notagildi lisdexamfetamíntvímesýlats og íhugið lyfjalaust reynslutímabil	<input type="checkbox"/>
Hætta skal meðferð með lisdexamfetamíntvímesýlati ef einkenni lagast ekki eftir viðeigandi skammtaaðlögun yfir einn mánuð. Ef versnun einkenna eða annarra aukaverkana sem þolast ekki koma óvænt fram, skal minnka skammtinn eða hætta notkun lisdexamfetamíntvímesýlats.	<input type="checkbox"/>

Lisdexamfetamíntvímesýlat meðferð haldið áfram:	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------

Skráið allar viðbótarupplýsingar hér

Eftir matið hér að framan skal fylla út töfluna fyrir áframhaldandi eftirlit.

Volidax er eftirritunarskylt lyf. Hámarks magn 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