Gátlisti 1: Til notkunar áður en meðferð með gúanfacíni er hafin

Mikilvægar öryggisupplýsingar

Í samráði við Lyfjastofnun

ADHD

Þessi gátlisti er gerður til að greina sjúklinga í hættu á alvarlegum aukaverkunum og að styðja við upphaf meðferðar með Intuniv® ▼ (gúanfacínhýdróklóríð) forðatöflum

Ábendingar

Intuniv er ætlað til meðferðar á athyglisbresti með ofvirkni (attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD)) hjá börnum (þ.m.t. börnum og unglingum 6-17 ára) þegar örvandi lyf henta ekki, þolast ekki eða sýnt hefur verið fram á að meðferð með þeim beri ekki árangur.

Eins og fram kemur í samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC), getur gúanfacín valdið yfirliði, lágþrýstingi og hægslætti. Það getur einnig valdið þyngdaraukningu meðan á meðferð stendur. Ráðlagt er að nota gátlistann í tengslum við SmPC fyrir Intuniv **(smellið hér)**.

Vinsamlega hlaðið niður og prentið/vistið þennan gátlista fyrir heimsókn sjúklings. Ekki er mögulegt að geyma sjúklingaupplýsingar á vefsíðunni. Útfylltan gátlista má skjalfesta innan sjúkraskrár sjúklingsins, útprentaðan eða rafrænt eftir því sem við á.

Áður en gúanfacín meðferð er hafin

Dagsetning upphafslegs mats:
Nafn sjúklings:
Fæðingardagur:

Íhugið eftirfarandi áður en meðferð með gúanfacíni er hafin

Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun (Intuniv SmPC kafli 4.4 – Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun)

Fjölskyldusaga	Metið
• Fjölskyldusaga um skyndilegan hjartadauða/óútskýrðan dauða	☐
Saga sjúklings og læknisskoðun	**Metið**
Hjarta- og æðakvillar	
• Hjarta- og æðakvillar sem fyrir eru, þ.m.t. lágþrýstingur, gáttasleglarof, hægsláttur eða hjarta- og æðasjúkdómur eða saga um yfirlið eða kvilla sem getur gert sjúklinga næmari fyrir yfirliði, svo sem lágþrýstingur, stöðubundinn lágþrýstingur, hægsláttur eða vökvaskortur	☐
• Undirliggjandi læknisfræðilegur kvilli sem gæti orðið fyrir áhrifum vegna lækkunar blóðþrýstings eða hjartsláttartíðni	☐
• Þekkt saga um lengingu QT-bils, áhættuþættir margbreytilegs sleglahraðtakts (torsades de pointes) (t.d. gáttasleglarof, hægsláttur eða blóðkalíumlækkun) eða sjúklingar sem taka lyf sem þekkt er að lengi QT-bilið	☐
• Blóðþrýsting og hjartsláttartíðni (púls) skal meta og skrá	☐
	Metið
Geðrænir/taugafræðilegir kvillar	
• Sjálfsvígshugsanir	☐
• Aukin hætta á slævingu og svefnhöfga	☐
• Sjúklingar eru varaðir við að stjórna þungavinnuvélum, aka eða hjóla þar til þeir vita hvernig þeir svara meðferð með gúanfacíni	☐
• Sjúklingar skulu ekki drekka áfengi meðan þeir taka gúanfacín	☐
Áhrif á hæð, þyngd og líkamsþyngdarstuðul (BMI)	
• Skrá skal hæð, þyngd og líkamsþyngdarstuðul (BMI) (notið skrá 1)	☐

Þessi gátlisti er eingöngu ætlaður til notkunar fyrir heilbrigðisstarfsmenn.

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu á vef Lyfjastofnunar; www.lyfjastofnun.is. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til Takeda; safety@vistor.is.

EXA/IS/INTU/0001 Dagsetning útgáfu: 10/2022

Takeda

© Takeda 2022

Gátlisti 1: Til notkunar áður en meðferð með gúanfacíni er hafin

Mikilvægar öryggisupplýsingar

Í samráði við Lyfjastofnun

ADHD

Hugsanlegar lyfjamilliverkanir (Intuniv SmPC kafli 4.5 – Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir)

	Metið
• CYP3A4 og CYP3A5 hemlar (þ.m.t. greipaldinsafi, ákveðin sýklalyf og veirulyf) (íhugið að lækka skammt gúanfacíns innan ráðlagðs skammtabils)	☐
• CYP3A4 virkjar (þ.m.t. jóhannesarjurt (St John's Wort)) (íhugið að hækka skammt gúanfacíns innan ráðlagðs skammtabils)	☐
• Gúanfacín veldur lækkun á hjartsláttartíðni, því er samhliðanotkun gúanfacíns og lyfja sem lengja QT-bilið almennt ekki ráðlögð	☐
• Blóðþrýstingslækkandi lyf	☐
• Valpróínsýra	☐
• Lyf sem bæla miðtaugakerfið (t.d. áfengi, róandi lyf, svefnlyf, benzódíazepín, barbitúröt og geðrofslyf)	☐

Eftir að hafa metið ofangreint, vinsamlega prentið út/vistið skrá 1 og skráið upphafsgildi blóðþrýstings, hjartsláttartíðni, þyngdar og hæðar **(smellið hér)**.

Þessi gátlisti er eingöngu ætlaður til notkunar fyrir heilbrigðisstarfsmenn.

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu á vef Lyfjastofnunar; www.lyfjastofnun.is. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til Takeda; safety@vistor.is.

EXA/IS/INTU/0001 Dagsetning útgáfu: 10/2022

Takeda

© Takeda 2022