Gátlisti 2: Til notkunar meðan á meðferð með gúanfacíni stendur

Mikilvægar öryggisupplýsingar

Í samráði við Lyfjastofnun

ADHD

Þessi gátlisti er gerður til að styðja við eftirlit meðferðar með Intuniv® ▼ (gúanfacínhýdróklóríð) forðatöflum og með öryggi sjúklinga, þ.m.t. skammaaðlögun.

Eins og fram kemur í samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) skal hafa reglulegt eftirlit með ástandi hjarta og æða, geðrænu/taugafræðilegu ástandi og vexti hjá sjúklingum sem fá gúanfacín. 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.

Þegar farið er yfir gátlistann getur einnig verið gagnlegt að fara yfir fylgiseðil Intuniv með sjúklingnum **(smellið hér)**.

Skammtaaukning

Í upphafi meðferðar er nauðsynlegt að fram fari nákvæm skammtaaðlögun og eftirlit þar sem hætta er á alvarlegum aukaverkunum s.s. svefnhöfga og slævingu, yfirliði, lágþrýstingi og hægslætti. Ráðlagður upphafsskammtur Intuniv fyrir alla sjúklinga er 1 mg. Skammtinn má hækka í þrepum en ekki um meira en 1 mg á viku.

Eftirlit meðan á meðferð stendur

Á fyrsta ári meðferðar skal meta sjúklinginn að minnsta kosti á 3 mánaða fresti m.t.t. teikna og einkenna um svefnhöfga og slævingu, lágþrýsting, hægslátt og þyngdaraukningu/hættu á offitu. Sex mánaða eftirlit skal síðan koma í kjölfarið með tíðara eftirliti í kjölfar allrar skammtaaðlögunar. Ráðlagt er að viðhafa klínískt mat ef einhver þessara tilvika koma fram.

Læknar sem kjósa að ávísa gúanfacíni í lengri tíma (lengri en 12 mánuði) skulu endurmeta verkun gúanfacíns á 3 mánaða fresti fyrsta árið og síðan að minnsta kosti árlega á grundvelli klínísks mats og íhuga tímabil án lyfja til að meta færni sjúklingsins án lyfja, helst þegar frí er í skólum.

Skammtalækkun og meðferð hætt

Sjúklingar/umönnunaraðilar skulu fá fyrirmæli um að hætta ekki notkun gúanfacíns án samráðs við lækninn. Þegar notkun gúanfacíns er hætt verður að lækka skammtinn í þrepum til að lágmarka hugsanlega hættu á fráhvarfseinkennum, einkum aukningu blóðþrýstings og hjartsláttartíðni. Örsjaldan hefur komið fram háþrýstingsheilakvilli í kjölfar skyndilegrar stöðvunar.

Ráðlagt er að fylgjast með blóðþrýstingi og hjartsláttartíðni hjá öllum sjúklingum meðan verið er að lækka skammtinn (lækkun ekki meiri en 1 mg á 3 til 7 daga fresti) og þegar meðferð er hætt. Vinsamlegast notið skrá 2 sem ætluð er til eftirlits á blóðþrýstingi og púls meðan á skammtalækkun stendur.

Áframhaldandi eftirlit með gúanfacín meðferð

Dagsetning upphaflegs mats:
Nafn sjúklings:
Fæðingardagur:

	Metið
Ný einkenni frá hjarta og æðum eða versnun þeirra (Intuniv SmPC kafli 4.4 – Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun)	
• Yfirlið	☐
• Skráið blóðþrýsting og hjartsláttartíðni (í sérstaka skrá fyrir eftirlit meðan á meðferð stendur) Metið allar breytingar í blóðþrýstingi og hjartsláttartíðni	☐
Ný einkenni frá miðtaugakerfi og breyting á geðrænu ástandi (Intuniv SmPC kafli 4.4 – Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun)	
• Sjálfsvígshugsanir	☐
• Slæving og svefnhöfgi	☐
• Sjúklingum er ráðlagt frá því að stjórna þungavinnuvélum, aka eða hjóla fyrr en þeir þekkja svörun sína við meðferð með gúanfacíni	☐
• Sjúklingar skulu ekki drekka áfengi á meðan þeir taka gúanfacín	☐

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 2: Til notkunar meðan á meðferð með gúanfacíni stendur

Mikilvægar öryggisupplýsingar

Í samráði við Lyfjastofnun

ADHD

Áhrif á hæð, þyngd og líkamsþyngdarstuðul (BMI) (Intuniv SmPC kafli 4.4 – Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun)	
• Skráið breytingar á líkamsþyngd (í sérstaka skrá fyrir eftirlit meðan á meðferð stendur)	☐
Gúanfacín meðferð haldið áfram:	☐
Meðferð hætt og skammtalækkun • Sjúklingar/umönnunaraðilar skulu fá fyrirmæli um að hætta ekki notkun gúanfacíns af sjálfsdáðum þar sem það getur aukið blóðþrýsting og hjartsláttartíðni	☐

Eftir að hafa metið ofangreint, vinsamlega prentið út/vistið skrá 1 og skráið gildi blóðþrýstings, hjartsláttartíðni, þyngdar og hæðar meðan á meðferð stendur **(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