

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION OM ATOMOXETIN OCH RISK FÖR FÖRHÖJT BLODTRYCK OCH/ELLER ÖKAD HJÄRTEREKVENS

maj 2019

Till dig som arbetar inom hälso- och sjukvården.

I samråd med Läkemedelsverket vill MEDICE informera dig om ny kliniskt betydelsefull information om de kända riskerna för förhöjt blodtryck och ökad hjärtfrekvens vid användning av atomoxetin för behandling av ADHD (*Attention Deficit/Hyperactivity Disorder*).

Sammanfattning

Atomoxetin kan påverka hjärtfrekvens och blodtryck. Följande nya stärkta rekommendationer ska uppmärksammas:

- Atomoxetin ska inte användas hos patienter med allvarliga kardiovaskulära eller cerebrovaskulära sjukdomar vars tillstånd kan förväntas förvärras vid en kliniskt relevant ökning i blodtryck eller hjärtfrekvens (t.ex. en ökning med 15 till 20 mmHg i blodtrycket eller med 20 slag per minut i hjärtfrekvensen). Se nedan för ytterligare information.
- Atomoxetin ska användas med försiktighet hos patienter med medicinska tillstånd som kan förvärras av ökning i blodtryck och hjärtfrekvens, såsom patienter med hypertension, takykardi eller kardiovaskulär eller cerebrovaskulär sjukdom.
- För patienter behandlig med atomoxetin övervägs rekommenderas en noggrann genomgång av anamnes samt en fysisk undersökning för att bedöma förekomst av hjärtsjukdom. Ytterligare hjärtundersökning ska göras av specialist om initiala fynd visar på en sådan anamnes eller sjukdom.
- Hjärtfrekvens och blodtryck ska mätas och journalföras (t.ex. med en percentilkurva) hos alla patienter innan behandling med atomoxetin påbörjas samt efter varje dosjustering och därefter minst var 6:e månad under behandling för att upptäcka eventuellt kliniskt betydelsefulla ökning. Patienter som utvecklar symtom som tyder på hjärtsjukdom under behandling bör snarast genomgå en hjärtundersökning av specialist.

Ytterligare information om säkerhetsrisken

En färsk analys av kombinerade data från kontrollerade och okontrollerade kliniska prövningar med atomoxetin har visat att en del av patienterna (cirka 6 till 12 % av barn och vuxna) upplever kliniskt betydelsefulla förändringar i hjärtfrekvens (20 slag per minut eller mer) eller blodtryck (15 till 20 mmHg eller högre). Analys av dessa data från kliniska prövningar visade även att cirka 15 till 32 % av patienter som upplevde kliniskt relevanta förändringar i blodtryck och hjärtfrekvens under behandling med atomoxetin upplevde en kvarstående eller progressiv ökning.

Samma analys visade att de hemodynamiska förändringarna som observerades under behandling med atomoxetin var jämförbara med de som observerades under behandling med metylfenidat.

Hos patienter med kardiovaskulär eller cerebrovaskulär sjukdom kan storleken på ökningen i blodtryck eller hjärtfrekvens utgöra en potentiell risk. Några exempel på patienter som kan förväntas uppleva kritisk försämring av befintliga tillstånd är dem med något av följande tillstånd: svår hypertoni, framskriden hjärtsvikt eller arteriell ocklusiv sjukdom, progressiv instabil angina, hemodynamiskt signifikant kongenital hjärtsjukdom eller kardiomyopati, nyligen genomgången eller upprepad hjärtinfarkt och potentiellt livshotande arytmier, kanalopati (sjukdomar som orsakas av dysfunktion i jonkanaler), cerebral aneurysm och stroke.

En förskrivningsguide för läkare och ytterligare hjälpmedel som ska användas för kardiovaskulär screening och övervakning av patienter ges i bilaga 2. Dessa material kan även laddas ner från www.evolan.se.

Uppmaning att rapportera misstänkta biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal påminns om behovet av att rapportera biverkningar som misstänks vara förknippade med användning av atomoxetin till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Vänliga hälsningar

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Tyskland

Bilagor:

1. Produktresumé
2. Läkarens förskrivningsguide och ytterligare hjälpmedel som ska användas för kardiovaskulär screening och övervakning av patienter