

Guide för läkare för bedömning och övervakning av kardiovaskulär risk vid förskrivning av atomoxetin

Atomoxetin är avsett för behandling av ADHD (*Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder*) hos barn 6 år och äldre, ungdomar och vuxna som del av ett komplett behandlingsprogram.

Diagnos ska ställas enligt DSM-V-kriterierna eller riktlinjerna i ICD-10

(<http://www.who.int/classifications/icd/en/bluebook.pdf>)

Behandling ska inledas av en läkare som är specialiserad på behandling av ADHD.

Ett komplett behandlingsprogram omfattar psykologiska, pedagogiska och sociala åtgärder och har som målsättning att stabilisera patienter med beteendesyndrom karakteriserat av symtom som kan inkludera kronisk anamnes av kort uppmärksamhetsperiod, distraherbarhet, emotionell labilitet, impulsivitet, måttlig till svår hyperaktivitet, mindre betydelsefulla neurologiska tecken och onormalt EEG. Syndromet kan förekomma både med och utan inlärningssvårigheter.

Läkemedelsbehandling är inte indicerad för alla patienter med detta syndrom. Beslut att använda läkemedlet måste grundas på en mycket noggrann bedömning av symtomens och funktionsnedsättningens svårighetsgrad och varaktighet i förhållande till patientens ålder.

Fullständig information om säkerhet och effekt för atomoxetin finns i produktresumén (se www.fass.se).

I denna guide ges specifik information till förskrivande läkare beträffande pre-screening och pågående övervakning av kardiovaskulär säkerhet.

Läkare ska känna till att atomoxetin kan påverka hjärtfrekvens och blodtryck. För patienter där man överväger behandling med atomoxetin ska en noggrann genomgång av anamnes (inklusive utvärdering av samtidig medicinering, tidigare och aktuella komorbida tillstånd eller symtom samt familjeanamnes av plötslig hjärtdöd/oförklarad död eller malign arytmi) samt fysisk undersökning göras för bedömning av förekomst av hjärtsjukdom. Patienter bör hänvisas till ytterligare hjärtundersökning av specialist om fynd vid initiala undersökningar tyder på en sådan anamnes eller sjukdom.

Vidare rekommenderas att hjärtfrekvens och blodtryck mäts och journalförs på en percentilkurva innan behandling påbörjas samt under behandling, efter varje dosjustering och därefter minst var 6:e månad för att upptäcka eventuellt kliniskt betydelsefulla förhöjningar.

Atomoxetin ska användas med försiktighet tillsammans med blodtryckssänkande läkemedel och med blodtryckshöjande medel eller läkemedel som kan höja blodtrycket (t.ex. salbutamol).

Hjälpmidlen som ges i denna guide är avsedda att underlätta lämplig screening och övervakning av patienter.

Atomoxetin ska användas i enlighet med nationella riktlinjer för behandling av ADHD, om sådana finns. En förnyad bedömning av behovet för fortsatt behandling rekommenderas efter 1 år, utförd av en läkare specialiserad på behandling av ADHD.

Kontrollista över åtgärder som ska vidtas före förskrivning/dispensering eller administrering av atomoxetin

Patient-ID _____

Datum _____

En läkare specialiserad på behandling av ADHD har ställt den initiala diagnosen enligt DSM-kriterier eller ICD-riktlinjerna.

En fullständig anamnes har tagits, inkluderande:

– Samtidiga läkemedel: _____

Observera att atomoxetin ska användas med försiktighet tillsammans med blodtryckssänkande läkemedel och med blodtryckshöjande medel eller läkemedel som kan höja blodtrycket, t.ex. salbutamol.

– Familjeanamnes: _____

Observera att en familjeanamnes av plötslig hjärtdöd/oförklarad död eller malign arytm är en riskfaktor för kardiovaskulära händelser

– Tidigare och aktuella komorbida sjukdomar eller symtom: _____

Fysisk undersökning genomförd

Anteckningar _____

En bedömning av patientens kardiovaskulära status vid baslinjen har gjorts, inklusive mätning av blodtryck och hjärtfrekvens.

(För barn rekommenderas att dessa mätningar journalförs i en percentilkurva. Om en percentilkurva inte är tillgänglig kan resultat dokumenteras i det medföljande diagrammet.)

Bedömning visar frånvaro av allvarliga kardiovaskulära eller cerebrovaskulära sjukdomar, vilka hade förväntats förvärras hos patienter vid kliniskt betydelsefull ökning i blodtryck eller hjärtfrekvens (t.ex. en ökning med 15 till 20 mmHg i blodtrycket eller med 20 slag per minut i hjärtfrekvensen).

– *Några exempel på patienter som kan förväntas uppleva kritisk försämring av befintliga tillstånd är dem med något av följande tillstånd: allvarliga kardiovaskulära sjukdomar inklusive allvarlig hypertoni, hjärtsvikt, arteriell ocklusiv sjukdom, angina, hemodynamiskt signifikant kongenital hjärtsjukdom, kardiomyopati, hjärtinfarkt, potentiellt livshotande arytmier, kanalopatier (sjukdomar som orsakas av dysfunktion i jonkanaler), cerebral aneurysm och stroke.*

Initiala fynd från patientens anamnes och läkarundersökning tyder inte på någon kardiovaskulär eller cerebrovaskulär sjukdom

bocka för en

ELLER

Initiala fynd från patientens anamnes och läkarundersökning tyder på en kardiovaskulär eller cerebrovaskulär sjukdom och en hjärtspecialist har bedömt att behandling med atomoxetin kan sättas in under noggrann övervakning.

Alla rutor ska bockas för innan du går vidare för att påbörja behandling av patienten

Kontrolllista för övervakning för att hantera kardiovaskulära risker med atomoxetinbehandling

Patient-ID _____ Datum _____

Om det har varit 6 månader sedan din patients senaste bedömning eller om du har justerat dosen har blodtryck och hjärtfrekvens uppmätts och registrerats
(För barn rekommenderas att dessa mätningar registreras på ett centildiagram, om ett centildiagram inte är tillgängligt, kan registrering göras i det bifogade diagrammet.)

Anteckningar: _____

Patienten har INTE utvecklat tecken/symtom på ny kardiovaskulär sjukdom eller förvärring av en befintlig kardiovaskulär sjukdom *bocka för*

ELLER

Patienten har utvecklat tecken/symtom på ny kardiovaskulär sjukdom eller förvärring av en befintlig kardiovaskulär sjukdom och efter ytterligare utredning har en hjärtspecialist bedömt att behandling med atomoxetin kan fortsätta

Anteckningar: _____

Patienten har INTE utvecklat ny neurologiska tecken/symtom *bocka för*

ELLER

Patienten har utvecklat nya neurologiska tecken/symtom och en specialist har bedömt att behandling med atomoxetin kan fortsätta

Anteckningar: _____

Patienten har stått på behandling med atomoxetin i mindre än 1 år *bocka för en*

ELLER

Patienten har stått på behandling med atomoxetin i mer än 1 år och en förnyad bedömning av behovet för fortsatt behandling har genomförts av en läkare specialiserad på behandling av ADHD.

Anteckningar: _____

Varje ruta ska bockas för vid varje besök under behandling

