

Tarkistuslista 1: Tarkistuslista käytettäväksi ennen guanfasiinihoidon aloittamista

Tarkistuslista on tarkoitettu tueksesi Intuniv[®] (guanfasiini) -valmisteen käytön oikeaan aloittamiseen hoitaessasi aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriöstä (ADHD) kärsiviä 6–17-vuotiaita lapsia ja nuoria, kun stimulantit eivät sovellu heille, he eivät siedä stimulantteja tai kun stimulantit eivät ole olleet tehokkaita.

Kuten valmisteyhteenvedossa on esitetty, tietyt samanaikaissairaudet, esimerkiksi sydän- ja verisuonisairaudet tai niiden oireet, voivat estää guanfasiinin käytön tai edellyttää erityistä huomiota. Tämän tarkistuslistan käyttäminen on suositeltavaa yhdessä Intuniv[®]-valmisteyhteenvedon kanssa (**saat sen näkyviin napsauttamalla tästä**).

Lataa ja tulosta tarkistuslista ennen tapaamista. Et voi tallentaa potilaskohtaisia tietoja verkkosivustolle. Täytetty tarkistuslista voidaan dokumentoida potilasasiakirjoihin.

Kun käytä läpi tarkistuslistaa, saatat olla hyödyllistä myös keskustella potilaan kanssa Intuniv[®]-valmisteen pakkauselosteesta (**saat sen näkyviin napsauttamalla tästä**).

Ennen guanfasiinihoidon aloittamista

| | |
|------------------------------------|------------|
| Ensimmäisen arvioinnin päivämäärä: | |
| Potilaan nimi: | |
| Syntymäaika: | |
| Ikä: | Sukupuoli: |

Vasta-aiheet (Intuniv[®]-valmisteyhteenvedon kohta 4.3 – Vasta-aiheet):

Potilaille, joilla on jokin seuraavista tiloista tai komorbiditeeteista ja/tai jotka käyttävät samanaikaisesti muita lääkkeitä, ei pidä antaa guanfasiinia:

| | Arvioitu |
|---|--------------------------|
| • Tunnettu yliherkkyys guanfasiinille tai jollekin apuaineelle | <input type="checkbox"/> |
| Apuaineet (katso Intuniv[®]-valmisteyhteenvedon kohta 4.4 – Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoimet – Apuaineet) | |
| • Sisältää laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasin puutos tai glukoosigalaktoosi imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä. | <input type="checkbox"/> |

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoimet (Intuniv[®]-valmisteyhteenvedon kohta 4.4 – Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoimet)

Harkitse seuraavia seikkoja ennen guanfasiinihoidon aloittamista:

| Sukuanamneesi | Arvioitu |
|--|--------------------------|
| • Suvussa esiintyneet äkilliset sydänkuolemat / selittämättömät kuolemat | <input type="checkbox"/> |

| Potilaan anamneesi ja lääkärintarkastus | Arvioitu |
|---|--------------------------|
| Kardiovaskulaariset | |
| • Aiemmat kardiovaskulaariset sairaudet, kuten hypotensio, haarakatkos, bradykardia tai sydän- ja verisuonitauti, tai potilaat, joilla on ollut pyörtymistä tai pyörtymiselle altistava tila, kuten hypotensio, ortostaattinen hypotensio, bradykardia tai nestehukka | <input type="checkbox"/> |
| • Perussairaus, joka saattaa pahentua verenpaineen tai sykkeen alenemisen vuoksi | <input type="checkbox"/> |
| • Tunnettu aiempi QT-välin pidentyminen, kääntyvien kärkien takykardian riskitekijöitä (esim. haarakatkos, bradykardia ja hypokalemia) tai potilaat, jotka käyttävät QT-väliä pidentäviä lääkkeitä | <input type="checkbox"/> |
| • Verenpaine ja syke (pulssi) on arvioitava ja kirjattava | <input type="checkbox"/> |
| | Arvioitu |
| Psykiatriset/neurologiset sairaudet | |
| • Itsemurha-ajatukset | <input type="checkbox"/> |
| • Lisääntynyt sedaation ja uneliaisuuden riski | <input type="checkbox"/> |
| • Potilaita on neuvottu olemaan käyttämättä raskasta kalustoa, ajamatta ja pyöräilemättä, kunnes on selvillä, miten he reagoivat guanfasiinihoitoon | <input type="checkbox"/> |
| • Potilaat eivät saa juoda alkoholia käyttäessään guanfasiinia | <input type="checkbox"/> |
| Vaikutukset pituuteen, painoon ja painoindeksiin | |
| • Pituus, paino ja painoindeksi on kirjattava (käytä oheista lomaketta) | <input type="checkbox"/> |

Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään siksi ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista valmisteyhteenvedon kohdassa 4.8 luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Tämä tarkistuslista on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön yhdessä Intuniv[®]-valmisteen valmisteyhteenvedon kanssa.

Tämän työkalun on kehittänyt Takeda osana Intuniv[®]-valmisteen liittyvää riskinhallintasuunnitelmaa.

Ilmoita kaikista epäilyistä haittavaikutuksista Fimeaan: www-sivusto: www.fimea.fi; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA, tai osoitteeseen AE.FIN@takeda.com.

FI/INT/005/05.2023 – Fimean hyväksymispäivämäärä 01.06.2023



Mahdolliset yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa (katso Intuniv®-valmisteyhteenveton kohta 4.5 – Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset)

| | Arvioitu |
|--|--------------------------|
| • CYP3A4- ja CYP3A5-estäjät (mukaan lukien greippimehu, tietyt antibiootit ja viruslääkkeet) | <input type="checkbox"/> |
| • CYP3A4-indusorit (mukaan lukien mäkikuisma) | <input type="checkbox"/> |
| • Guanfasiini vaikuttaa sykkeeseen, eikä sitä sen vuoksi yleisesti suositella käytettävän samanaikaisesti QT-aikaa pidentävien lääkkeiden kanssa | <input type="checkbox"/> |
| • Verenpainelääkkeet (mukaan lukien guanetidiini tai muut verenpainelääkkeet) | <input type="checkbox"/> |
| • Valproiinihappo | <input type="checkbox"/> |
| • Keskushermostoa lamaavat lääkeaineet (esim. alkoholi, sedatiivit, unilääkkeet, bentsodiatsepiinit, barbituraatit ja psykoosilääkkeet) | <input type="checkbox"/> |

Kun olet tehnyt edellä olevan arvioinnin, kirjaa lähtötason arvot jatkuvaa seurantaa varten tarkoitettuun lomakkeeseen **(saat sen näkyviin napsauttamalla tästä)**.

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään siksi ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista valmisteyhteenveton kohdassa 4.8 luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Tämä tarkistuslista on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön yhdessä Intuniv®-valmisteen valmisteyhteenveton kanssa.

Tämän työkalun on kehittänyt Takeda osana Intuniv®-valmisteen liittyvää riskinhallintasuunnitelmaa.

Ilmoita kaikista epäilyistä haittavaikutuksista Fimeaan: www-sivusto: www.fimea.fi; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA, tai osoitteeseen AE.FIN@takeda.com.

FI/INT/005/05.2023 – Fimean hyväksymispäivämäärä 01.06.2023