

Tarkistuslista 2: Tarkistuslista potilaiden jatkuvaan seurantaan ja turvallisuuden hallintaan guanfasiinihoidon aikana

Tämä tarkistuslista on tarkoitettu tueksi Intuniv[®] (guanfasiini) -hoidon jatkuvaan seurantaan 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, guanfasiinia saavien potilaiden kardiovaskulaarista tilaa, psykiatrista/neurologista tilaa ja kasvua on seurattava säännöllisesti. Tämän tarkistuslistan käyttäminen on suositeltavaa yhdessä Intuniv[®]-valmisteyhteenvedon kanssa (saat sen näkyviin napsauttamalla tästä).

Annoksen titraaminen ylöspäin

Annoksen titraamisen aikana uneliaisuuden, sedaation, hypotension ja bradykardian merkkejä ja oireita on tarkkailtava viikoittain.

Seuranta hoidon aikana

Hoidon ensimmäisen vuoden aikana potilas on arvioitava vähintään kolmen kuukauden välein uneliaisuuden, sedaation, hypotension, bradykardian ja painonnousun/lihavuuden riskin merkkien ja oireiden varalta. Sen jälkeen arviointi tulee suorittaa kuuden kuukauden välein tai tiheämmin, jos annosta muutetaan.

Lääkäreiden, jotka päättävät määrätä guanfasiinia pidemmäksi ajaksi (yli 12 kuukaudeksi), on arvioitava guanfasiinin teho uudelleen kolmen kuukauden välein ensimmäisen vuoden aikana ja sen jälkeen vähintään kerran vuodessa kliinisen arvionsa perusteella ja harkittava kokeilujaksoja, jolloin potilas ei käytä lääkettä, jotta voidaan arvioida potilaan toimintakyky ilman lääkettä.

Titraatio alaspäin ja lopettaminen

Potilaille/potilaiden huoltajille on kerrottava, ettei guanfasiinihoitoa saa lopettaa omin päin. Guanfasiiniannoksen asteittaista pienentämistä suositellaan lopettamisen aikana verenpaineen ja sydämen sykkeen nousun mahdollisen riskin minimoimiseksi. Hyvin harvoissa tapauksissa on havaittu hypertensiivisiä hätätiloja kuten hypertensiivistä enkefalopatiaa yhtäkkiä tapahtuneen hoidon lopettamisen jälkeen.

Kaikkien potilaiden verenpaineen ja sykkeen seuranta suositellaan annoksen alaspäin titraamisen aikana (pienennys ei saa olla suurempi kuin 1 mg 3-7 vuorokauden välein) ja guanfasiinihoidon lopettamisen jälkeen.

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

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

Guanfasiinihoidon jatkuva seuranta

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

	Arvioitu
Uudet kardiovaskulaariset löydökset tai niiden paheneminen (katso Intuniv[®]-valmisteyhteenvedon kohta 4.4 – Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet)	
<ul style="list-style-type: none">Pyörtyminen (tajunnanmenetys)<ul style="list-style-type: none">Ohjaa potilas pikaisesti kardiologin luo arviointia varten, jos tällaista tapahtuu	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none">Kirjaa verenpaine ja sydämen syke (pulsssi) (jatkuvaan seurantaan tarkoitettuun erilliseen lomakkeeseen). Arvioi kaikki verenpaineen ja sykkeen (pulssin) muutokset, bradykardian ja hypotension merkit ja oireet	<input type="checkbox"/>

	Arvioitu
Uudet neurokognitiiviset ja psykiatriset löydökset tai löydösten paheneminen (katso Intuniv[®]-valmisteyhteenvedon kohta 4.4 – Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet)	
<ul style="list-style-type: none">Itsemurha-ajatukset	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none">Sedaatio ja uneliaisuus	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none">Potilaita on neuvottu olemaan käyttämättä raskasta kalustoa, ajamatta ja pyöräilemättä, kunnes on selvillä, miten he reagoivat guanfasiinihoitoon	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none">Potilaat eivät saa juoda alkoholia käyttäessään guanfasiinia	<input type="checkbox"/>
Yleiset lääketieteelliset löydökset	
<ul style="list-style-type: none">Dokumentoi painossa tapahtuvat muutokset erilliseen jatkuvan seurannan lomakkeeseen (katso Intuniv[®]-valmisteyhteenvedon kohta 4.4 – Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet – Vaikutukset pituuteen, painoon ja painoaindeksiin)	<input type="checkbox"/>
Guanfasiinihoitoa jatkettu:	<input type="checkbox"/>
Hoidon lopettaminen ja titraaminen alaspäin	
<ul style="list-style-type: none">Potilaalle tai huoltajille tulee kertoa, ettei guanfasiinihoitoa saa lopettaa keskustelematta ensin lääkärin kanssa, sillä lopettaminen saattaa aiheuttaa verenpaineen kohoamista ja sykkeen tihentymistä	<input type="checkbox"/>

Kun olet tehnyt edellä olevan arvioinnin, täytä jatkuvan seurannan kaavio (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 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/006/05.2023 – Fimean hyväksymispäivämäärä 01.06.2023

