

Ohjeita Atomoxetine STADA -valmistetta määrääville lääkäreille sydän- ja verisuonisairauksien riskien seuranta varten

Atomoxetine STADA on tarkoitettu tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) hoitoon vähintään 6-vuotiaille lapsille, nuorille ja aikuisille osana potilaan kattavaa hoito-ohjelmaa.

Diagnoosi tulee tehdä käytössä olevien DSM-kriteerien tai ICD-luokituksen perusteella. Hoidon saa aloittaa ADHD-oireyhtymän hoitoon perehtynyt lääkäri, kuten lastenlääkäri, lasten- tai nuorisopsykiatri tai psykiatri.

Aikuisilla on varmistettava, että ADHD-oireita on ilmennyt lapsuusiässä. Kolmannen osapuolen vahvistus on suotavaa, eikä Atomoxetine STADA -valmistetta pidä aloittaa, jos lapsuusiän ADHD-oireista ei ole varmuutta. Diagnoosia ei voi tehdä vain yhden tai useamman ADHD-oireen perusteella, vaan siihen pitää kuulua vähintään kahdella elämän alueella ilmenevää, merkittävää toimintakyvyn heikkenemistä (esim. sosiaalisissa, opintoihin ja ammattiin liittyvissä toiminnoissa), joka vaikuttaa potilaan jokapäiväisessä elämässä useaan osa-alueeseen.

Kattava hoito-ohjelma sisältää tyypillisesti psykologisia, opetuksellisia ja sosiaalisia toimia, joiden avulla potilaiden käyttäytymistä pyritään vakauttamaan, kun häiriöön liittyy oireita kuten pitkään jatkunut häiriö tarkkaavuuden ylläpitämisessä, häiriöherkkyys, epävakaa tunne-elämä, impulsiivisuus, kohtalainen tai vaikea yliaktiivisuus, vähäiset neurologiset löydökset ja poikkeava EEG. Oppimisvaikeuksia saattaa ilmetä.

Lääkehoito ei ole tarpeen kaikille tätä oireyhtymää sairastaville potilaille ja lääkkeen käyttöä koskeva päätös tulee tehdä vasta, kun potilaan oireiden ja toimintakyvyn heikentymisen vaikeusaste suhteessa potilaan ikään ja oireiden kestoon on arvioitu huolellisesti. Atomoxetine STADA -valmisteen turvallisuuteen ja tehoon liittyvä päivitetty tieto löytyy valmisteyhteenvedosta.

Tässä on tietoa hoitavalle lääkärille sydän- ja verisuonisairauksien seurannasta ennen lääkityksen aloittamista ja sen aikana.

Lääkärien tulee olla tietoisia siitä, että atomoksetiini voi vaikuttaa sydämen sykkeeseen ja verenpaineeseen. Suurimmalla osalla atomoksetiinia saavista potilaista esiintyy vähäistä sydämen sykkeen (keskimäärin < 10 lyöntiä/min) ja/tai verenpaineen nousua (keskimäärin < 5 mmHg) (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.8 Haittavaikutukset).

Yhdistetyt tiedot kontrolloiduista ja kontrolloimattomista kliinisistä ADHD-tutkimuksista kuitenkin osoittivat, että suunnilleen 8–12 %:lla lapsista ja nuorista ja 6–10 %:lla aikuispotilaista ilmeni merkittävää sydämen sykkeen (20 lyöntiä/min tai enemmän) ja verenpaineen (15–20 mmHg tai enemmän) nousua. Näiden tutkimustulosten analyysi osoitti, että noin 15–26 %:lla lapsista ja nuorista ja 27–32 %:lla aikuisista, joiden verenpaine ja syke nousivat atomoksetiinihoidon aikana, verenpaine ja syke olivat jatkuvasti tai enenevästi koholla. Pitkään jatkuvilla muutoksilla verenpaineessa saattaa olla kliinisiä seurauksia kuten sydänlihaksen hypertrofia.

Kun atomoksetiinihoitoa harkitaan potilaalle, tämän sairaushistoria tulee tarkoin selvittää (samanaikaisen lääkityksen arviointi, aikaisemmat ja nykyiset sairaudet tai oireet sekä suvussa esiintyneet äkilliset sydämeistä johtuneet kuolemat, selittämättömät kuolemat tai malignit arytmiat) ja potilas tutkia mahdollisten kardiovaskulaarisairauksien varalta. Jos potilaalla todetaan aikaisempaan tai nykyiseen kardiovaskulaarisairauteen viittaavia löydöksiä, hänet tulee lähettää kardiologin tutkittavaksi.

Lisäksi potilaan kardiovaskulaarista tilaa pitää seurata säännöllisesti. Verenpaine ja sydämen syke kirjataan jokaisen annosmuutoksen yhteydessä ja sen jälkeen vähintään kuuden kuukauden välein. Lasten seurantaan suositellaan viitearvokäyrästä käyttöä. Aikuisien seurannassa noudatetaan nykyisiä kohonneen verenpaineen hoitosuosituksia. Atomoksetiinin ja verenpainelääkkeiden tai verenpainetta nostavien lääkkeiden (kuten salbutamolin) samanaikaisessa käytössä tulee noudattaa varovaisuutta mahdollisten verenpainevaikutusten takia.

Tämän ohjeen mukana on seurantalomake helpottamaan potilaan seuranta.

Atomoxetine STADA -valmistetta tulee käyttää kansallisten ADHD-hoitosuositusten mukaan. Hoidon jatkamistarpeen arviointi pitää tehdä, jos hoito on jatkunut yli vuoden ja erityisesti, jos potilas on saanut stabiilin ja tyydyttävän vasteen hoidosta.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraaville tahoille:

www-sivusto: www.fimea.fi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri PL 55, 00034 FIMEA	STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike PL 1310, 00101 Helsinki stada@stada.fi
--	---