

Lasten ja nuorten tarkistuslista 2: Tarkistuslista lisdeksamfetamiinidimesilaattihoidon jatkuvaa seuranta varten

Tämä tarkistuslista on tarkoitettu avuksi lisdeksamfetamiinidimesilaattihoidon jatkuvaan seurantaan vähintään 6-vuotiailla potilailla, joilla on todettu aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriö (ADHD).

Kuten valmisteyhteenvedossa ja valmisteen määräämiselosteessa on kuvattu, painoa sekä psykiatrista ja kardiovaskulaarista tilaa on seurattava säännöllisesti lisdeksamfetamiinidimesilaattihoitoa saavilla potilailla. Tätä tarkistuslistaa suositellaan käyttämään yhdessä Elvanse® valmisteen valmisteyhteenvedon kanssa. On tärkeää huomioida seuraavat:

- Verenpaine ja syke (pulssi) on kirjattava prosenttipistekäyrälle aina, kun annostusta muutetaan ja sen jälkeen vähintään 6 kuukauden välein.
- Pituus, paino ja ruokahalu on kirjattava vähintään 6 kuukauden välein kasvukäyrien seurannan yhteydessä.
- Psykiatristen sairauksien kehittymistä *de novo* tai olemassa olevien psykiatristen sairauksien pahenemista on tarkkailtava aina kun annosta muutetaan ja sen jälkeen vähintään 6 kuukauden välein ja jokaisella vastaanottokäynnillä.
- Lisdeksamfetamiinidimesilaattia saavia potilaita on myös seurattava annospoikkeamien, väärinkäytön ja päihdekäytön varalta.

Jos lääkäri päättää määrätä lisdeksamfetamiinidimesilaattia pidemmäksi ajaksi (yli 12 kuukaudeksi), hoidon hyöty on uudelleenarvioitava vähintään kerran vuodessa. Lääkärin on myös harkittava lääkkeettömiä kokeilujaksoja arvioidakseen, miten potilas pärjää ilman lääkettä. Katso lisätietoja Elvanse® -valmisteen valmisteyhteenvedosta.

Lataa ja tulosta tämä tarkistuslista ennen käyntiä. Tälle verkkosivustolle ei ole mahdollista tallentaa mitään potilaskohtaista tietoa. Täytetty tarkistuslista voidaan kirjata potilaan potilaskertomukseen.

Tarkistuslistaa läpikäydessäsi, voi myös olla hyödyllistä tutkia Elvanse®-valmisteen pakkausselostetta potilaan ja hänen vanhempiansa tai huoltajien kanssa.

Lisdeksamfetamiinidimesilaattihoidon jatkuva seuranta

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

Käy läpi alla oleva taulukko huolellisesti jokaisen annosmuutoksen yhteydessä ja jokaisella seurantakäynnillä (vähintään 6 kuukauden välein):

	Arvioitu
Yleiset lääketieteelliset löydökset	
• Merkitse pituudessa, painossa ja ruokahalussa havaitut muutokset erilliseen jatkuvan seurannan seurantakaavioon (ks. Elvanse®-valmisteyhteenvedon kohta 4.4 – Kasvun (pituuskasvun ja painonnousun) pitkäaikainen estyminen).	☐
• Potilaan pituuskasvu tai painonnousu ovat odotettua pienemmät ◦ Harkitse lisdeksamfetamiinidimesilaattihoidon keskeyttämistä.	☐
• Kirjaa kaikki merkit lisdeksamfetamiinidimesilaatin annospoikkeamista, väärinkäytöstä tai päihdekäytöstä (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.4 – Väärinkäyttö ja riippuvuus).	☐
• Kirjaa kaikki merkit lisdeksamfetamiinidimesilaatin riippuvuudesta tai toleranssista (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.4 – Väärinkäyttö ja riippuvuus).	☐
• Naispotilaat (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.6 – Hedelmällisyys, raskaus ja imetys) ◦ Lääkärin on keskusteltava lisdeksamfetamiinidimesilaattihoidosta naispotilaiden kanssa, joiden kuukautiset ovat alkaneet.	☐
• Raskaus (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.6 – Raskaus) ◦ Arvioi hyöty-haittasuhde (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.6 – Raskaus).	☐
• Munuaisten vajaatoiminta (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.2 – Munuaisten tai maksan vajaatoimintapotilaat) ◦ Annostuksen vähentäminen saattaa olla tarpeen munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla.	☐
Uudet kardiovaskulaariset löydökset tai oireiden paheneminen (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.4 – Kardiovaskulaariset haittatapahtumat)	
• Rasitusrintakipu ◦ Kirjoita lähete pikaiseen sydänspecialistin arvioon, jos yllä olevia oireita ilmenee.	☐
• Selittämätön pyörtyminen ◦ Kirjoita lähete pikaiseen sydänspecialistin arvioon, jos yllä olevia oireita ilmenee.	☐
• Muut sydänsairauteen viittaavat oireet ◦ Kirjoita lähete pikaiseen sydänspecialistin arvioon, jos yllä olevia oireita ilmenee.	☐
• Kirjaa verenpaine ja syke (pulssi) erilliseen jatkuvan seurannan seurantakaavioon.	☐
• Muutokset verenpaineessa ja sykkeessä (pulssissa)	☐

Tämä tarkistuslista on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön Suomessa yhdessä Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kanssa.

Ilmoita kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Fimeaan: www.sivusto: www.fimea.fi; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA, tai osoitteeseen AE.FIN@takeda.com.

Yhteystiedot ja koulutusmateriaalien paperiversiot: Takeda Oy, Puh.: 0800 774 051, medinfo@takeda.com.

FI/ELV/014/04.2025 – 3.0 Fimean hyväksymispäivämäärä: 05/2025

Uudet neurologiset ja psykiatriset löydökset tai oireiden paheneminen (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.4 – Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet)	
• Uusien psykoottisten tai maanisten oireiden kehittyminen (esim. hallusinaatiot, harhaluuloinen ajattelu tai mania)	☐
• Käyttäytymisen häiriön ja ajatushäiriön paheneminen potilailla, joilla on olemassa olevia psykoottisia häiriöitä	☐
• Aggressiivinen käyttäytyminen tai vihamielisyys	☐
• Uudet tai pahenevat kouristuskohtaukset	☐
• Näön hämärtäminen tai silmän mukautumishäiriöt	☐
Hoidon kesto	
• Lisdeksamfetamiinidimesilaatin käyttö yli 12 kuukauden ajan ◦ Harkitse lääkkeetöntä kokeilujaksoa.	☐
Lisdeksamfetamiinidimesilaattihoito on lopetettava, jos oireet eivät lieydy 1 kuukauden kuluessa annoksen asianmukaisen säätämisen jälkeen. Jos paradoksaalista oireiden pahenemista tai muita sietämättömiä haittatapahtumia esiintyy, annosta on pienennettävä tai lisdeksamfetamiinidimesilaattilääkitys on lopetettava.	☐

Lisdeksamfetamiinidimesilaattihoitoa jatkettu:	☐
---	--------------------------

Kirjaa mahdolliset lisätiedot tähän

Kun olet tehnyt edellä olevan arvioinnin, täytä jatkuvan seurannan seurantakaavio.