

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI STRATTERY (ATOMOXETÍNU) A O RIZIKÁCH ZVÝŠENÉHO KRVNÉHO TLAKU A SRDCOVEJ FREKVENCIE.

Vážený pán doktor/pani doktorka,

Spoločnosť Eli Lilly and Company si Vás po dohode so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv dovoľuje oboznámiť s novými klinicky významnými informáciami o známych rizikách zvýšeného krvného tlaku a srdcovej frekvencie pri používaní STRATTERY (atomoxetínu) v liečbe poruchy pozornosti sprevádzanej hyperaktivitou (ADHD).

Zhrnutie

STRATTERA môže ovplyvňovať srdcovú frekvenciu a krvný tlak. Upozorňujeme na tieto nové sprísnené odporúčania:

- STRATTERU nesmú užívať pacienti so závažnými kardiovaskulárnymi alebo cerebrovaskulárnymi poruchami, ktorých zdravotný stav by sa mohol zhoršiť v prípade, ak by ich zvýšenie krvného tlaku alebo srdcovej frekvencie bolo klinicky významné (napr. 15 až 20 mm Hg u krvného tlaku alebo 20 úderov za minútu pri srdcovej frekvencii). Ďalšie informácie pozri nižšie.
- STRATTERU by mali opatrne užívať pacienti, ktorých momentálny zdravotný stav by mohlo zvýšenie krvného tlaku alebo srdcovej frekvencie ešte zhoršiť, ako napr. pacienti s hypertenziou, tachykardiou, kardiovaskulárnymi alebo cerebrovaskulárnymi ochoreniami.
- Odporúča sa, aby pacienti, u ktorých sa zvažuje liečba STRATTEROU, mali dôsledne spracovanú anamnézu a dôkladne vykonané fyzikálne vyšetrenia, aby sa mohla stanoviť prítomnosť ochorenia srdca. Ak počiatočné výsledky naznačujú takúto anamnézu alebo prítomnosť ochorenia srdca, pacientom sa má odporučiť odborné vyšetrenie srdca.
- Meranie a záznamy o srdcovej frekvencii a krvnom tlaku treba u všetkých pacientov vykonať (napr. v percentilovej tabuľke) pred začiatkom liečby STRATTEROU, ako aj po každej úprave dávkovania, a potom aspoň každých 6 mesiacov počas liečby, aby sa dalo zistiť pravdepodobné klinicky významné zvýšenie. Ak sa u pacientov v priebehu liečby objavia príznaky ukazujúce na srdcové ochorenie, musia byť okamžite poslaní na odborné vyšetrenie srdca.

Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti

Nedávne spoločné údaje z kontrolovaných a nekontrolovaných klinických štúdií sponzorovaných spoločnosťou Lilly ukazujú, že niektorí pacienti (približne 6 – 12 % detí a dospelých) mali skúsenosť s klinicky významnými zmenami srdcovej frekvencie (20 a viac úderov za minútu) alebo krvného tlaku (15 – 20 mm Hg alebo viac). Analýza týchto údajov z klinických štúdií ukázala, že približne u 15 – 32 % pacientov, ktorí mali skúsenosť s klinicky významnými zmenami krvného tlaku a srdcovej frekvencie počas liečby atomoxetínom tieto nárasty boli nepretržité alebo progresívne.

Tá istá analýza ukázala, že hemodynamické zmeny pozorované počas liečby atomoxetínom sa podobali zmenám pozorovaným v priebehu liečby metylfenidátom.

Magnitúda nárastu krvného tlaku a srdcovej frekvencie srdca môže byť potenciálnym rizikom u pacientov so závažnými kardiovaskulárnymi alebo cerebrovaskulárnymi poruchami. Príkladmi pacientov, u ktorých sa môže očakávať kritické zhoršenie ich predchádzajúceho stavu, sú pacienti s nasledujúcimi ochoreniami: závažná hypertenzia, pokročilé srdcové zlyhanie alebo arteriálna okluzívna choroba, pokročilá nestabilná angina pectoris, hemodynamicky významné vrodené srdcové choroby alebo kardiomyopatie, nedávny alebo opakovaný infarkt myokardu, potenciálne život ohrozujúce arytmie, kanálopatie (poruchy spôsobené dysfunkciou iónových kanálov), cerebrálna aneurizma a porážka.

Preto sa spoločnosť Eli Lilly and Company rozhodla odporúčať vyššie uvedené zmeny v smerniciach na predpisovanie liekov. Príslušné časti Súhrnu charakteristických vlastností lieku, ktorých sa tieto zmeny týkajú, sú uvedené v prílohe 1 (úplná verzia SPC je dostupná na internetovej stránke www.sukl.sk alebo kontaktujte medicínske oddelenie Eli Lilly Slovakia s.r.o. na tel. číslo +421 220 663 111, fax +421 220 663 129, e-mail: medinfo_sk@lilly.com).

Lekárske smernice na predpisovanie liekov a iné pomocné materiály, ktoré by sa mali používať pri kardiovaskulárnom skríningu a monitorovaní pacientov, sa nachádzajú v prílohe 2. Okrem toho si tieto materiály môžete vyžiadať z medicínskeho oddelenia spoločnosti Eli Lilly Slovakia s.r.o. na tel. číslo +421 220 663 111, fax +421 220 663 129, e-mail: medinfo_sk@lilly.com.

Ďalšie informácie týkajúce sa odporúčaných postupov pri liečbe ADHD môžete získať z publikácie Drtílková I., Hrdlička M., Paclt I., Raboch J., Anders M., Hellerová P., Uhlíková P.

PSYCHIATRIE: Doporučené postupy psychiatrické péče III. Psychiatrická spoločnosť ČLS JEP; Tribun EU s.r.o., Brno 2010.

Informácie o tom, ako zvládnuť nežiaduce účinky liekov na ADHD sú dostupné na internetovej adrese: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3012210/>

Hlásenie nežiaducich účinkov

Zdravotnícky pracovníci majú hlásiť ŠÚKL-u akékoľvek podozrenie na nežiaduci účinok spojený s užívaním STRATTERY.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania

Kvetná ul. 11

825 08 Bratislava 26

Fax.: 02 507 01 237 e-mail: pharmacovigilance@sukl.sk

Okrem toho môžete tieto informácie nahlásiť aj spoločnosti Eli Lilly Slovakia s.r.o., Panenská 6, Bratislava 811 03, Slovenská republika, tel.: +421 220 663 111, fax: +421 220 663 129, email: phv_czsk@lilly.com .

Kontaktné informácie

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa, prosím, na medicínske oddelenie na adrese: Eli Lilly Slovakia s.r.o., Panenská 6, Bratislava 811 03, Slovenská republika
Tel.: +421 220 663 111, email: medinfo_sk@lilly.com

S pozdravom,



MUDr. Tomáš Janík
Clinical Research Physician
Eli Lilly Slovakia s.r.o.



MUDr. András Töröcsik
Medical Director CEC

Prílohy:

1. Aktualizované časti SPC
2. Príručka lekára na vyhodnocovanie a monitorovanie kardiovaskulárneho rizika pri predpisovaní Stratterry a Zoznam činností, ktoré treba vykonať pred predpísaním alebo podaním Stratterry.

1. Aktualizované časti SPC

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

...

Vyšetrenie pred liečbou

Skôr ako predpíšete tento liek je potrebné dôkladne poznať anamnézu a vykonať a zhodnotiť kardiovaskulárny stav pacienta, vrátane krvného tlaku a srdcovej frekvencie (pozri časti 4.3 a 4.4).

Pretrvávajúci monitoring

Kardiovaskulárny stav pacienta sa má pravidelne monitorovať pomocou štatistickej schémy zohľadňujúcej krvný tlak a srdcovú frekvenciu po každej úprave dávky, a potom minimálne každých 6 mesiacov (pozri časť 4.4)

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na atomoxetín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Atomoxetín sa nemá užívať v kombinácii s inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO). Atomoxetín sa nemá užívať minimálne dva týždne po prerušení liečby s IMAO. Liečba s IMAO sa nemá začať skôr ako dva týždne po vysadení atomoxetínu.

Atomoxetín sa nemá podávať pacientom s glaukómom s úzkym uhlom, pretože v klinických štúdiách sa podávanie atomoxetínu spájalo so zvýšeným výskytom mydriázy.

Atomoxetín sa nemá podávať pacientom so závažnou kardiovaskulárnou alebo cerebrovaskulárnou poruchou, u ktorých sa predpokladá zhoršenie stavu, keď sa u nich zaznamenalo klinicky významné zvýšenie krvného tlaku alebo srdcovej frekvencie (napr.: tlak o 15 až 20 mm Hg alebo tep 20 úderov za minútu) [pozri 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní – Kardiovaskulárne účinky]. Závažné kardiovaskulárne poruchy môžu zahŕňať ťažkú hypertenziu, srdcové zlyhanie, arteriálne okluzívne ochorenie, angínu, hemodynamicky významná vrodená srdcová chyba, kardiomyopatia, infarkt myokardu, potenciálne život ohrozujúce arytmie a kanálopatie (poruchy spôsobená dysfunkciou iónových kanálov). Závažná cerebrovaskulárna porucha môže zahŕňať cerebrálnu aneurizmu alebo mŕtvicu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

...

Kardiovaskulárne účinky

Atomoxetín môže ovplyvňovať srdcovú frekvenciu a krvný tlak.

U väčšiny pacientov užívajúcich atomoxetín sa vyskytuje mierny nárast srdcovej frekvencie (v priemere <10 pulzov za minútu) a/alebo zvýšenie krvného tlaku (v priemere <5 mm Hg), ktoré nemusia byť klinicky významné (pozri časť 4.8).

Avšak spoločné údaje z kontrolovaných a nekontrolovaných klinických štúdií s ADHD ukazujú, že niektorí pacienti (približne 6 – 12 % detí a dospelých) mali skúsenosť s klinicky významnými zmenami srdcovej frekvencie (20 a viac úderov za minútu) alebo krvného tlaku (15 – 20 mm Hg alebo viac). Analýza týchto údajov z klinických štúdií ukázala, že približne u 15 – 32 % pacientov, ktorí mali skúsenosť s klinicky významnými zmenami krvného tlaku a srdcovej frekvencie počas liečby atomoxetínom tieto nárasty boli nepretržité alebo progresívne.

Na základe týchto výsledkov, u pacientov, u ktorých sa zvažuje liečba atomoxetínom je potrebné poznať podrobnú anamnézu a vykonať vstupné vyšetrenie, aby bolo možné posúdiť prítomnosť srdcových ochorení a zabezpečiť špeciálne kardiologické zhodnotenie, ak sa objavia takéto známky alebo ochorenia.

Odporúča sa merať krvný tlak a srdcovú frekvenciu a hodnoty zaznamenať do tabuľky pred začatím liečby, počas nej, po každej úprave dávky, a potom minimálne každých 6 mesiacov, aby sa odhalil klinicky významný nárast.

Atomoxetín sa nemá používať u pacientov s ťažkými kardiovaskulárnymi alebo cerebrovaskulárnymi poruchami, u ktorých sa predpokladá zhoršenie stavu, keď sa u nich zaznamenalo klinicky významné zvýšenie krvného tlaku alebo srdcovej frekvencie (pozri časť 4.3 Kontraindikácie – Ťažké kardiovaskulárne a cerebrovaskulárne poruchy).

Atomoxetín sa má používať s opatrnosťou u pacientov, u ktorých základné zdravotné podmienky sa môžu zhoršiť zvýšením krvného tlaku a srdcovej frekvencie, napríklad pacienti s hypertenziou, tachykardiou či srdcovocievnyimi alebo mozgovo cievnyimi chorobami.

U pacientov, u ktorých sa počas liečby atomoxetínom objavia symptómy svedčiace o srdcovom ochorení sa majú podrobiť okamžitému špecializovanému kardiologickému vyšetreniu.

Navyše u pacientov s vrodeným alebo získaným dlhým QT intervalom alebo s predĺžením QT intervalu v rodinnej anamnéze sa musí atomoxetín podávať opatrne (pozri časti 4.5 Liekové a iné interakcie a 4.8 Nežiaduce účinky).

Keďže sa zaznamenali tiež prípady ortostatickej hypotenzie, atomoxetín sa má používať so zvýšenou opatrnosťou pri stavoch, ktoré môžu predurčiť pacienta na hypotenziu, alebo v stavoch spojených s náhlou zmenou srdcového rytmu či náhlymi zmenami krvného tlaku.

Cerebrovaskulárne účinky

Pacienti s ďalšími rizikovými faktormi pre cerebrovaskulárne stavy (ako sú anamnéza kardiovaskulárneho ochorenia, paralelne užívané lieky zvyšujúce krvný tlak) po začatí liečby atomoxetínom, sa majú pri každej návšteve vyšetriť, či sa u nich neobjavili takéto neurologické znaky a symptómy.

4.5 Liekové a iné interakcie

...

Lieky na hypertenziu

Atomoxetín sa má užívať opatrne s liekmi na hypertenziu. Kvôli možnému zvýšeniu tlaku, atomoxetín môže znížiť účinnosť liekov na hypertenziu. Pozornosť sa má venovať monitoringu krvného tlaku a v prípade významných zmien v krvnom tlaku sa má liečba atomoxetínom alebo antihypertenzívami prehodnotiť a upraviť.

Vazopresíva a lieky na zvýšenie krvného tlaku

V súvislosti s možnými účinkami na krvný tlak sa má atomoxetín podávať spolu s vazopresívami alebo liekmi, ktoré môžu spôsobiť zvýšenie krvného tlaku (napr. salbutamol) opatrne. Pozornosť treba venovať monitoringu krvného tlaku a v prípade významných zmien v hodnotách krvného tlaku treba prehodnotiť a upraviť liečbu či už atomoxetínom alebo vazopresívami.

4.8 Nežiaduce účinky

V obidvoch, pediatrickej aj dospeljej, placebom kontrolovaných štúdiách sa u pacientov užívajúcich atomoxetín zaznamenal nárast srdcovej frekvencie a systolického a diastolického krvného tlaku. (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

Deti a dospievajúci

Tabuľka: Nežiaduce reakcie

Odhad frekvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), údaje zo spontánnych hlásení (frekvencia nie je známa – z dostupných údajov nie je možné určiť).

Klasifikácia podľa orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Postmarketingové skúsenosti Spontánne hlásenia*
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	zvýšenie krvného tlaku ⁴ , zvýšenie srdcového rytmu ⁴	pokles hmotnosti,		

¹ zahŕňa tiež bolesť v hornej časti brucha, žalúdočné ťažkosti, brušné a epigastrické ťažkosti

² zahŕňa tiež útlm

³ zahŕňa tiež skorú nespavosť a strednú nespavosť

⁴ zistené hodnoty srdcového rytmu a krvného tlaku vychádzajú z meraní vitálnych funkcií.

...

Dospelí

Tabuľka: Nežiaduce reakcie

Odhad frekvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), údaje zo spontánnych hlásení (frekvencia nie je známa – z dostupných údajov nie je možné určiť).

Klasifikácia podľa orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Postmarketingové skúsenosti Spontánne hlásenia*
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	zvýšenie krvného tlaku ³ , zvýšenie srdcového rytmu ³	pokles hmotnosti		

¹ Zahŕňa tiež bolesť v hornej časti brucha, žalúdočné ťažkosti, brušné a epigastrické ťažkosti

² Tiež zahŕňa skorú a strednú nespavosť

³ zistené hodnoty srdcového rytmu a krvného tlaku vychádzajú z meraní vitálnych funkcií.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Štúdie s aktívnym komparátorom

V randomizovanej dvojito zaslepenej 6-týždňovej pediatrickej štúdií s paralelnou skupinou na preverenie neinferiority atomoxetínu v porovnaní s metylfenidátovým komparátorom s predĺženým uvoľňovaním, komparátor vykázal lepšie pomery odpovedí oproti atomoxetínu. Percentuálne vyjadrenie pacientov odpovedajúcich na liečbu bolo 23,5 % (placebo), 44,6 % (atomoxetín) a 56,4 % (metylfenidát). V oboch prípadoch, atomoxetín aj komparátor, mali štatisticky vyšší účinok oproti placebo a metylfenidát bol štatisticky účinnejší ako atomoxetín ($p = 0,016$). Z tejto štúdie boli vylúčení pacienti, ktorí neodpovedali na stimuláciu.

Z podrobnej QT/QTc štúdie uskutočnenej so zdravými dospelými jedincami, ktorí sú slabí metabolizéri CYP2D6 (SM) a dostávali dávky do 60 mg atomoxetínu dvakrát denne vyplýva, že pri predpokladanej maximálnej koncentrácii sa účinok atomoxetínu na QTc interval signifikantne nelíšil od placebo. Pri zvýšenej koncentrácii atomoxetínu došlo ku miernemu zvýšeniu QTc intervalu.

PRÍRUČKA LEKÁRA NA VYHODNOCOVANIE A MONITOROVANIE KARDIOVASKULÁRNEHO RIZIKA PRI PREDPISOVANÍ STRATTERY

Strattera je určená na liečbu hyperkinetickej poruchy (ADHD) u detí vo veku 6 a viac rokov a u adolescentov ako súčasť komplexného liečebného programu.

Diagnóza má byť stanovená v súlade s kritériami DSM-IV alebo inštrukciami medzinárodnej klasifikácie chorôb MKCH-10 (<http://www.who.int/classifications/icd/en/bluebook.pdf>).

Liečbu musí začať odborník na liečbu ADHD.

Komplexný liečebný program obvykle zahŕňa psychologické, vzdelávacie a sociálne opatrenia a zameriava sa na stabilizáciu detí s behaviorálnym syndrómom, ktorý je charakterizovaný takými príznakmi ako napr. dlhodobá anamnéza krátkeho udržania pozornosti, roztržitosť, emočná labilita, impulzivita, stredne závažná až závažná hyperaktivita, drobné neurologické príznaky a abnormálne EEG. Schopnosť učiť sa môže ale nemusí byť narušená.

Farmakologická liečba nie je indikovaná u všetkých detí s týmto syndrómom a rozhodnutie o používaní tohto lieku musí byť založené na veľmi presnom zhodnotení závažnosti príznakov dieťaťa vo vzťahu k jeho veku a pretrvávaniu príznakov.

Všetky informácie o bezpečnosti a účinnosti Strattery sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku (pozri http://www.sukl.sk/sk/databazy-a-servis/databazy/vyhľadavanie-v-databaze-registrovaniach-liekov?page_id=242).

Táto príručka poskytuje konkrétne informácie pre lekárov predpisujúcich tento liek týkajúce sa predbežného skríningu a prebiehajúceho monitorovania kardiovaskulárnej bezpečnosti.

Lekári musia myslieť na to, že Strattera môže mať vplyv na srdcovú frekvenciu a krvný tlak. Pacienti, u ktorých sa uvažovalo o liečbe Stratterou, musia mať dôkladne spracovanú anamnézu (vrátane vyhodnotenia konkomitantnej liečby, minulých a súčasných komorbidných porúch alebo príznakov, ako aj všetkých náhlych srdcových ochorení, nevysvetlených úmrtí alebo malígnej arytmie v rodine pacienta v minulosti) a vykonané fyzikálne vyšetrenie, aby sa dala vyhodnotiť prítomnosť srdcovej choroby. Ak počiatočné výsledky ukazujú na takúto anamnézu alebo chorobu, pacientov treba poslať na ďalšie odborné vyšetrenie srdca.

Ďalej sa odporúča, aby sa meranie a záznamy srdcovej frekvencie a krvného tlaku zapisovali do percentuálnej tabuľky pred začiatkom liečby, počas liečby, po každej úprave dávkovania lieku a potom ešte aspoň každých 6 mesiacov, aby bolo možné odhaliť potenciálne klinicky významné zvýšenie týchto hodnôt.

Ak sa atomoxetín užíva spolu s liekmi proti vysokému tlaku, treba ho užívať veľmi opatrne, takisto ako pri jeho užívaní s presorovými látkami alebo liekmi, ktoré môžu zvyšovať krvný tlak (napr. salbutamolom).

Rady uvedené v tejto príručke pomáhajú pri príslušnom skríningu a monitorovaní pacientov.

Ak je Strattera k dispozícii, musí sa užívať v súlade so štátnymi klinickými smernicami pre liečbu ADHD. Ak pacienti pokračujú v užívaní atomoxetínu viac ako 1 rok, odporúča sa, aby odborný lekár prehodnotil potrebu tejto terapie v liečbe ADHD.

ZOZNAM ČINNOSTÍ, KTORÉ TREBA VYKONAŤ PRED PREDPÍSANÍM ALEBO PODANÍM STRATTERY

Identifikačné č. pacienta..... Dátum.....

Odborník na liečbu ADHD stanovil **počiatočnú diagnózu** Vášho pacienta podľa kritérií DSM alebo smerníc MKCH.

Bola vykonaná komplexná anamnéza, vrátane:

- Konkomitantná liečba:

Treba byť veľmi opatrný pri súčasnom užívaní atomoxetínu a liekov na vysoký tlak a presorových látok alebo liekov, ktoré môžu zvyšovať krvný tlak, napr. salbutamol.

- Rodinná anamnéza:

Pozor: náhle kardiálne/nevysvetlené úmrtie alebo malígna arytmia v rodine pacienta v minulosti je rizikovým faktorom pre kardiovaskulárne výsledky.

- Minulé a súčasné komorbídne poruchy zdravia alebo príznaky:

Fyzikálne vyšetrenie bolo vykonané:

Poznámky:

Na začiatku liečby sa vykonalo vyšetrenie kardiovaskulárneho stavu pacienta, vrátane merania krvného tlaku a srdcovej frekvencie.

(U detí sa odporúča zaznamenávať tieto merania do percentuálnej tabuľky, ak táto tabuľka nie je k dispozícii, záznamy sa môžu zapisovať do priloženej tabuľky.)

Vyhodnotenie ukazuje neprítomnosť závažných **kardiovaskulárnych** alebo **cerebrovaskulárnych porúch**, ktoré by sa mohli zhoršiť, ak by u pacienta nastalo klinicky závažné zvýšenie krvného tlaku alebo srdcovej frekvencie (napr. zvýšenie krvného tlaku na 15 až 20 mm Hg alebo zvýšenie srdcovej frekvencie na 20 úderov za minútu).

Pacienti, u ktorých sa očakáva kritické zhoršenie ich pôvodného zdravotného stavu, sú pacienti s nasledujúcimi ochoreniami: závažné kardiovaskulárne choroby zahŕňajúce závažnú hypertenziu, srdcové zlyhanie, arteriálnu okluzívnu chorobu, angínu pectoris, hemodynamicky významné vrodené srdcové ochorenie, kardiomyopatie, infarkt myokardu, potenciálne život ohrozujúce arytmie, kanálopatie (poruchy spôsobené dysfunkciou iónových kanálov), cerebrálnu aneurizmu a porážku.

Počiatočné nálezy z pacientových ochorení v minulosti a fyzikálneho vyšetrenia **neukazujú** na žiadne kardiovaskulárne ani cerebrovaskulárne ochorenie.

Zaškrtnite jedno

Počiatočné nálezy z pacientových ochorení v minulosti a fyzikálneho vyšetrenia **ukazujú** na kardiovaskulárne alebo cerebrovaskulárne ochorenie a odborný kardiológ odporúča začať s liečbou Stratterou, ale treba ju dôsledne monitorovať.

alebo

Skôr ako prejdete k začiatku liečby Vášho pacienta, všetky štvorčeky musia byť zaškrtnuté.

MONITOROVACÍ ZOZNAM NA ZVLÁDANIE KARDIOVASKULÁRNYCH RIZÍK PRI LIEČBE STRATTEROU

Identifikačné č. pacienta..... Dátum.....

Ak od posledného vyšetrenia Vášho pacienta ubehlo **6 mesiacov** alebo ak ste **upravili dávku**, merali a zaznamenali krvný tlak a srdcovú frekvenciu.

(U detí sa odporúča zapisovať tieto merania do percentilovej tabuľky, ak nemáte túto tabuľku k dispozícii, merania môžete zapisovať do priloženej tabuľky.)

Poznámky:

.....

.....

U Vášho pacienta sa **neobjavili príznaky** novej kardiovaskulárnej poruchy **alebo zhoršenia** už existujúcej kardiovaskulárnej poruchy. **Zaškrtnite jedno**

U Vášho pacienta **sa objavili príznaky** novej kardiovaskulárnej poruchy **alebo zhoršenia** už existujúcej kardiovaskulárnej poruchy a po ďalšom vyšetovaní Vám odborník kardiológ odporúča pokračovať v liečbe Stratterou. **alebo**

Poznámky:

.....

.....

U Vášho pacienta **sa neobjavili** nové neurologické príznaky. **Zaškrtnite jedno**

U Vášho pacienta **sa objavili** nové neurologické príznaky a odborný lekár Vám odporúča pokračovať v liečbe Stratterou. **alebo**

Poznámky:

.....

.....

Váš pacient sa liečil atomoxetínom **menej ako 1 rok**. **Zaškrtnite jedno**

Váš pacient sa liečil atomoxetínom **dlhšie ako 1 rok** a odborný lekár vypracoval opakované vyhodnotenie potreby tejto liečby pri terapii ADHD. **alebo**

Poznámky:

.....

.....

Pri každej návšteve v priebehu liečby musia byť zaškrtnuté všetky štvorčeky.

