

Aikuisten tarkistuslista 1: lisdeksamfetamiinidimesilaattia koskeva tarkistuslista ennen lääkkeen määräämistä

Tämä tarkistuslista on tarkoitettu tukemaan lisdeksamfetamiinidimesilaattihoidon asianmukaista aloittamista aikuiselle, jolla on aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriö (ADHD).

Määräämisto: Lääkehoidon aloittaa aikuisille psykiatrian tai neurologian alojen erikoislääkäri, ja kun ei-lääkkeelliset hoitomuodot yksinään eivät ole riittäviä. Jatkohoito voidaan vakiintuneessa vaiheessa toteuttaa niin, että määräävä lääkäri konsultoi tarvittaessa ADHD:n hoitoon perehtynyttä lääkäriä.

Kuten valmisteyhteenvedossa ja valmisteen määräämiselosteessa on kuvattu, tietyt samanaikaiset sairaudet voivat poissulkea lisdeksamfetamiinidimesilaatin käytön tai voivat vaatia erityistä huomiota, mukaan lukien sydänsairaudet ja neuropsykiatriset häiriöt tai näiden oireet. Tätä tarkistuslistaa suositellaan käyttämään yhdessä Elvanse Adult®-valmisteen valmisteyhteenvedon kanssa (**avaa napsauttamalla tästä**). On tärkeää huomioida:

- Verenpaine ja sydämen syketaajuus (pulsssi) on kirjattava senttiikkaavioon ennen hoidon aloittamista, jokaisen annosmuutoksen kohdalla ja sen jälkeen vähintään 6 kuukauden välein.
- Paino on kirjattava ennen hoidon aloittamista, ja sitä on seurattava hoidon aikana
- Psykiatristen sairauksien kehittymistä *de novo* tai olemassa olevien psykiatristen sairauksien pahenemista on tarkkailtava ennen hoidon aloittamista, aina kun annosta muutetaan ja sen jälkeen vähintään 6 kuukauden välein ja jokaisella vastaanottokäynnillä.

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

Tarkistuslistan läpikäymisen yhteydessä voi myös olla hyvä käydä Elvanse Adult® -valmisteen pakkausseloste (**avaa napsauttamalla tästä**) läpi potilaan kanssa.

Ennen lisdeksamfetamiinidimesilaattihoidon aloittamista

Arvioinnin päivämäärä:	
Potilaan nimi:	
Syntymäaika:	
Ikä:	Sukupuoli:

Potilaiden, joilla on jokin seuraavista sairauksista, samanaikaisista häiriöistä ja/tai lääkityksistä, ei pidä saada lisdeksamfetamiinidimesilaattia:

Vasta-aiheet	Arvioitu
<i>Huomaa, että seuraavat tilat ovat esiintyessään vasta-aiheisia (ks Elvanse Adult® -valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.3 – Vasta-aiheet):</i>	
• Todettu yliherkkyys sympatomimeettisille amiineille, lisdeksamfetamiinidimesilaatille tai apuaineille	<input type="checkbox"/>
• Monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjillä toteutetun hoidon aikana tai 14 vuorokauden sisällä näiden lääkkeiden käytön päättymisestä	<input type="checkbox"/>
• Hypertyreooosi tai tyreotoksikoosi	<input type="checkbox"/>
• Kiihtymystilat	<input type="checkbox"/>
• Oireileva sydän-verisuonisairaus	<input type="checkbox"/>
• Pitkälle edennyt arterioskleroosi	<input type="checkbox"/>
• Keskivaikea tai vaikea hypertensio	<input type="checkbox"/>
• Glaukooma	<input type="checkbox"/>

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet:

Ota huomioon myös seuraavat asiat ennen lisdeksamfetamiinidimesilaattihoidon aloittamista (ks Elvanse Adult® -valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.4 – Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet)

Sukuanamneesi (ks Elvanse Adult® -valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.4)	Arvioitu
• Sydänperäisen tai selittämättömän äkkikuoleman sukuanamneesi	<input type="checkbox"/>
• Kammioarytmian sukuanamneesi	<input type="checkbox"/>
• Nykimishäiriöiden tai Touretten oireyhtymän sukuanamneesi	
Potilaan anamneesi (mukaan lukien aiemmat ja nykyiset samanaikaisesti esiintyvät lääketieteelliset ja psykiatriset häiriöt tai oireet) sekä lääkärintarkastus	
<i>Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä lisdeksamfetamiinidimesilaattia potilaille, joilla on tiettyjä samanaikaisia sairauksia</i>	

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

Tämän työkalun kehittäjä on Shire 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

EXA/FI/LDX/0001 Versio 2.0 Fimean hyväksymispäivämäärä: 4.11.2022

	Arvioitu
Kardiovaskulaariset (katso Elvanse Adult® -valmisteen valmisteyhteenvetäen kohta 4.4 – Kardiovaskulaariset haittatapahtumat)	
• Olemassa olevat kardiovaskulaariset häiriöt, mukaan lukien hypertensio, sydämen vajaatoiminta, sydäninfarkti, kammioarytmia, sydämen rakennepoikkeamat, kardiomyopia, vakavat sydämen rytmihäiriöt, sepelvaltimotauti ja muut vakavat sydänongelmat	<input type="checkbox"/>
• Taustalla oleva sairaus, joka saattaa pahentua verenpaineen tai sydämen syketaajuuden kohoamisen myötä	<input type="checkbox"/>

	Arvioitu
Psykiatriset/neurologiset häiriöt (ks Elvanse Adult® -valmisteen valmisteyhteenvetäen kohta 4.4 – Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitukset)	
• Olemassa olevat psykiatriset häiriöt	<input type="checkbox"/>
• Olemassa olevat psykoottiset oireet	<input type="checkbox"/>
• Aggressiivinen tai vihamielinen käyttäytyminen	<input type="checkbox"/>
• Kaksisuuntainen mielialahäiriö	<input type="checkbox"/>
• Masennusoireet (seulo kaksisuuntaisen mielialahäiriön riski tarkan psykiatrisen sairaushistorian perusteella, mukaan lukien itsemurhan, kaksisuuntaisen mielialahäiriön ja masennuksen sukuanamneesi)	<input type="checkbox"/>
• Motoriset tai verbaliset nykimisoireet tai Touretten oireyhtymä	<input type="checkbox"/>
• Kouristuskohtauksien esiintyminen. Potilaat, joilla on sairaushistoriassa kouristuskohtauksia tai aiempia EEG:n poikkeavuuksia ilman kouristuskohtauksia	<input type="checkbox"/>
Raskaus, imetys ja kuukautiskierto (ks Elvanse Adult® -valmisteen valmisteyhteenvetäen kohta 4.6 – Hedelmällisyys, raskaus ja imetys)	<input type="checkbox"/>
Väärinkäytön tai riippuvuuden anamneesi (ks Elvanse Adult® -valmisteen valmisteyhteenvetäen kohta 4.4 – Väärinkäyttö ja riippuvuus) ja lisdeksamfetamiinidimesilaatin päihdekäytön, väärinkäytön ja annospoikkeamien riski (ks Elvanse Adult® -valmisteen valmisteyhteenvetäen kohta 4.2 – Hoitoa edeltävä arviointi)	<input type="checkbox"/>
Munuaisten vajaatoiminta (ks Elvanse Adult® -valmisteen valmisteyhteenvetäen kohta 4.2 – Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat, Maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat)	<input type="checkbox"/>

Lääkkeiden yhteisvaikutusten riski	
<i>Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä lisdeksamfetamiinidimesilaattia potilaille, joilla on tiettyjä samanaikaisia lääkityksiä</i>	
	Arvioitu
Sympatomimeettiset lääkkeet (ks Elvanse Adult® -valmisteen valmisteyhteenvetäen kohta 4.4 – Käyttö muiden sympatomimeettisten lääkeaineiden kanssa)	<input type="checkbox"/>
Farmakokineettiset (ks Elvanse Adult® -valmisteen valmisteyhteenvetäen kohta 4.5 – Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset)	
• Pitkävaikutteinen guanfasiini	<input type="checkbox"/>
• Pitkävaikutteinen venlafaksiini	<input type="checkbox"/>
Virtsan pH-arvoa muuttavat aineet ja olosuhteet (ks Elvanse Adult® -valmisteen valmisteyhteenvetäen kohta 4.5 – Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset)	
• Askorbiinihappo ja muut virtsaa happamoittavat aineet ja olosuhteet	<input type="checkbox"/>
• Natriumbikarbonaatti ja muut virtsaa emäksisemmäksi muuttavat aineet ja olosuhteet	<input type="checkbox"/>
Monoamiinioksidaasi (ks Elvanse Adult® -valmisteen valmisteyhteenvetäen kohta 4.5 – Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset monoamiinioksidaasin estäjät). Amfetamiinia ei pidä antaa monoamiinioksidaasin estäjien (MAOI) annon aikana eikä 14 vuorokauden sen jälkeen, sillä se voi lisätä noradrenaliinin ja muiden monoamiinien vapautumista	<input type="checkbox"/>
Serotonergiset lääkkeet (ks Elvanse Adult® -valmisteen valmisteyhteenvetäen kohta 4.5 – Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset. Serotonergiset lääkkeet). Serotoniinireseptoreita on harvinaisissa tapauksissa esiintynyt amfetamiinien, kuten lisdeksamfetamiinidimesilaatin, käytön yhteydessä silloin, kun niitä on annettu samanaikaisesti serotonergisten lääkkeiden, mukaan lukien selektiivisten serotoniinin takaisinoton estäjien (SSRI-lääkkeiden) ja serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjien (SNRI-lääkkeiden) kanssa. Sitä on myös raportoitu amfetamiiniyliannostuksen, mukaan lukien lisdeksamfetamiinidimesilaatin yliannostuksen, yhteydessä	<input type="checkbox"/>
Farmakodynaamiset (ks Elvanse Adult® -valmisteen valmisteyhteenvetäen kohta 4.5 – Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset)	
• Verenpainelääkkeet (mukaan lukien guanetidiini tai muut verenpainelääkkeet)	<input type="checkbox"/>
• Narkoottiset kipulääkkeet	<input type="checkbox"/>
• Klooripromatsiini	<input type="checkbox"/>
• Haloperidoli	<input type="checkbox"/>
• Litiumkarbonaatti	<input type="checkbox"/>

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

Tämän työkalun kehittäjä on Shire 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

EXA/FI/LDX/0001 Versio 2.0 Fimean hyväksymispäivämäärä: 4.11.2022

Pakkausseloste	Arvioitu
Harkitse pakkausselosteen käyttöä apuna selittäessäsi lisdeksamfetamiinidimesilaatilla toteutettavaa ADHD:n hoitoa potilaallesi	<input type="checkbox"/>

Kirjaa mahdolliset lisätiedot tähän.

Edellä olevan arvioinnin jälkeen täytä lähtötasoarvojen kirjaamista varten oleva jatkuvan seurannan seurantakaavio. **(avaa napsauttamalla tästä).**