

## Tarkistuslista 2: Tarkistuslista lisdeksamfetamiinidimesilaattihoidon jatkuvaa seuranta varten

Tämä tarkistuslista on tarkoitettu avuksi lisdeksamfetamiinidimesilaattihoidon jatkuvaan seurantaan 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 lisdeksamfetamiinidimesilaattihoidon saavilla potilailla. Tätä tarkistuslistaa suositellaan käyttämään yhdessä Elvanse<sup>®</sup> valmisteen valmisteyhteenvedon kanssa (**avaa napsauttamalla tästä**). 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 lääkehoitoa. Katso lisätietoja Elvanse<sup>®</sup> -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<sup>®</sup> -valmisteen pakkausselostetta (**avaa napsauttamalla tästä**) 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
<b>Yleiset lääketieteelliset löydökset</b>	
• Merkitse pituudessa, painossa ja ruokahalussa havaitut muutokset erilliseen jatkuvan seurannan seurantakaavioon ( <b>ks. Elvanse<sup>®</sup>-valmisteyhteenvedon kohta 4.4 – Kasvun (pituuskasvun ja painonnousun) pitkäaikainen estyminen</b> )	<input type="checkbox"/>
• Potilaan pituuskasvu tai painonnousu ovat odotettua pienemmät ◦ Harkitse lisdeksamfetamiinidimesilaattihoidon keskeyttämistä	<input type="checkbox"/>
• Kirjaa kaikki merkit lisdeksamfetamiinidimesilaatin annospoikkeamista, väärinkäytöstä tai päihdekäytöstä ( <b>ks. Elvanse<sup>®</sup>-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.4 – Väärinkäyttö ja riippuvuus</b> )	<input type="checkbox"/>
• Kirjaa kaikki merkit lisdeksamfetamiinidimesilaatin riippuvuudesta tai toleranssista ( <b>ks. Elvanse<sup>®</sup>-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.4 – Väärinkäyttö ja riippuvuus</b> )	<input type="checkbox"/>
• Naispotilaat ( <b>ks. Elvanse<sup>®</sup>-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.6 – Hedelmällisyys, raskaus ja imetys</b> ) ◦ Lääkärin on keskusteltava lisdeksamfetamiinidimesilaattihoidosta naispotilaiden kanssa, joiden kuukautiset ovat alkaneet	<input type="checkbox"/>
• Raskaus ( <b>ks. Elvanse<sup>®</sup>-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.6 – Raskaus</b> ) ◦ Arvioi hyöty-haittasuhde ( <b>ks. Elvanse<sup>®</sup>-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.6 – Raskaus</b> )	<input type="checkbox"/>
• Munuaisten vajaatoiminta ( <b>ks. Elvanse<sup>®</sup>-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.2 – Munuaisten tai maksan vajaatoimintapotilaat</b> ) ◦ Annostuksen vähentäminen saattaa olla tarpeen munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla	<input type="checkbox"/>
<b>Uudet kardiovaskulaariset löydökset tai oireiden paheneminen (ks. Elvanse<sup>®</sup>-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.4 – Kardiovaskulaariset haittatapahtumat)</b>	
• Rasitusrintakipu ◦ Kirjoita lähete pikaiseen sydänspecialistin arvioon, jos yllä olevia oireita ilmenee	<input type="checkbox"/>
• Selittämätön pyörtyminen ◦ Kirjoita lähete pikaiseen sydänspecialistin arvioon, jos yllä olevia oireita ilmenee	<input type="checkbox"/>
• Muut sydänsairauteen viittaavat oireet ◦ Kirjoita lähete pikaiseen sydänspecialistin arvioon, jos yllä olevia oireita ilmenee	<input type="checkbox"/>
• Kirjaa verenpaine ja syke (pulssi) erilliseen <b>jatkuvan seurannan seurantakaavioon</b>	<input type="checkbox"/>
• Muutokset verenpaineessa ja sykkeessä (pulsissa)	<input type="checkbox"/>

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

Ilmoita kaikista epäilyistä haittavaikutuksista Fimeaan: [www.sivusto: www.fimea.fi](http://www.sivusto: www.fimea.fi); Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA, tai osoitteeseen [AE.FIN@takeda.com](mailto:AE.FIN@takeda.com).

EXA/FI/LDX/0004. Versio 2.0 Fimean hyväksymispäivämäärä: 4.11.2022

**Uudet neurologiset ja psykiatriset löydökset tai oireiden paheneminen (ks. Elvanse<sup>®</sup>-valmisteen valmisteyhteenvetöön kohta 4.4 – Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet)**

• Uusien psykoottisten tai maanisten oireiden kehittyminen (esim. hallusinaatiot, harhaluuloinen ajattelu tai mania)	<input type="checkbox"/>
• Käyttäytymisen häiriön ja ajatushäiriön paheneminen potilailla, joilla on olemassa olevia psykoottisia häiriöitä	<input type="checkbox"/>
• Aggressiivinen käyttäytyminen tai vihamielisyys	<input type="checkbox"/>
• Uudet tai pahenevat kouristuskohtaukset	<input type="checkbox"/>
• Näön hämärtyminen tai silmän mukautumishäiriöt	<input type="checkbox"/>
<b>Hoidon kesto</b>	
• Lisdeksamfetamiinidimesilaatin käyttö yli 12 kuukauden ajan ◦ Harkitse lääkkeetöntä kokeilujaksoa	<input type="checkbox"/>
Lisdeksamfetamiinidimesilaattihoito on lopetettava, jos oireet eivät lieviy 1 kuukauden kuluessa annoksen asianmukaisen säätämisen jälkeen, jos paradoksaalista oireiden pahenemista tai muita sietämättömiä haittatapahtumia esiintyy, annosta on pienennettävä tai lisdeksamfetamiinidimesilaattilääkitys on lopetettava.	<input type="checkbox"/>

**Lisdeksamfetamiinidimesilaattihoitoa jatkettu:**



Kirjaa mahdolliset lisätiedot tähän

Kun olet tehnyt edellä olevan arvioinnin, täytä jatkuvan seurannan seuranta-kaavio.