

Attadex (deksamfetamiinisulfaatti) -valmisteen määrääminen

Tämä opas on tarkoitettu avuksi määrättäessä ja käytettäessä deksamfetamiinisulfaattia sisältäviä valmisteita potilaille, joilla on aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriö (ADHD).

Oppaasta on helppo varmistaa nopeasti, mitä asioita on tarkistettava ennen deksamfetamiinisulfaatin määräämistä sekä hoidon aikana.

Johdanto

Aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriö (ADHD) on yleinen lasten ja nuorten neuropsykiatrinen häiriö. ADHD:n hoidossa on tärkeää, että oppimisympäristö on sopiva, ja psykososiaaliset toimet ovat yleensä tarpeen. Jos tukitoimenpiteet eivät yksinään riitä, päätöksen deksamfetamiinisulfaatin määräämisestä täytyy perustua huolelliseen arvioon lapsen oireiden vaikeusasteesta.

Deksamfetamiinisulfaatilla on stimuloivia ominaisuuksia, ja ADHD:hen liittyy usein muita samanaikaisia sairauksia. Siksi on tärkeää, että deksamfetamiinisulfaattia käytetään johdonmukaisesti ja vain asianmukaisille potilaille. Attadex on tarkoitettu ADHD:n hoitoon 6–17-vuotiaille lapsille ja nuorille osana kokonaisvaltaista hoito-ohjelmaa, kun hoitovaste aiempaan metyyllifenidaattihoitoon ja lääkkeettömään hoitoon on osoittautunut kliinisesti riittämättömäksi.

Tätä opasta suositellaan käytettäväksi yhdessä määrättyä valmistetta koskevien täydellisten valmistetietojen kanssa. Katso tarkemmat tiedot määrättyä valmistetta koskevasta valmisteyhteenvedosta ja pakkausselosteesta.

Deksamfetamiinin pitkäaikaiskäytön turvallisuutta ja tehoa ei ole arvioitu järjestelmällisesti kontrolloiduissa tutkimuksissa. Pitkäaikaishoitoa saavia potilaita on seurattava tarkoin valmisteyhteenvedon kohdissa 4.2 ja 4.4 annettujen ohjeiden mukaisesti kardiovaskulaarisen statuksen, kasvun, ruokahalun ja uusien psyykkisten sairauksien ilmenemisen tai olemassa olevien psyykkisten sairauksien pahenemisen varalta.

Deksamfetamiiniin liittyy suuri riippuvuuden riski, ja siihen on liittynyt / liittyy usein väärinkäyttöä. Potilaita on seurattava tarkoin ja arvioitava huolellisesti jokaisella käynnillä deksamfetamiinin off-label-käytön, väärinkäytön, riippuvuuden, virheellisen käytön tai väärin käsiin joutumisen varalta. Deksamfetamiinia ei saa käyttää potilaille, joilla on tai epäillään olevan huume- tai alkoholiriippuvuus, sillä sen käyttöön liittyy virheellisen käytön, väärinkäytön tai väärin käsiin joutumisen riski.

Attadex-hoito toteutetaan lasten ja nuorten käytöshäiriöihin perehtyneen erikoislääkärin valvonnassa.

Harkitse seuraavia toimia varmistaaksesi, että Attadex-valmistetta käytetään osana kokonaisvaltaista hoito-ohjelmaa:

- Varmista, että diagnoosi perustuu lapsen oireiden vaikeusasteen ja kroonisuuden huolelliseen arviointiin suhteessa lapsen ikään: 6–17-vuotiaat lapset ja nuoret, kun vastetta aiempiaan metyyliifenidaattihoitoon pidetään kliinisesti riittämättömänä
- Varmista, että diagnoosi on tehty psykiatrisen tautiluokituksen (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, DSM) tai kansainvälisen tautiluokituksen (International Classification of Diseases, ICD) mukaisesti, ja se perustuu täydelliseen anamneesiin ja potilaan arviointiin <http://www.dsm5.org/Pages/Default.aspx>
- Varmista lääketieteelliset ja psykologiset, koulutukselliset ja sosiaaliset tukitoimet.

Tietoa lääkärille

1. Tarkistuslista avuksi ennen Attadex-tablettien määräämistä sekä hoidon seurannan aikana:

Kuten Attadex-tablettien valmisteyhteenvedossa todetaan, tietyt samanaikaiset sairaudet ovat vasta-aiheita Attadex-tablettien käytölle. Tällaisia sairauksia ovat mm. sydän- ja verisuonitaudit, aivoverenkierron häiriöt ja neuropsykiatriset häiriöt, kuten

- oireinen kardiovaskulaarinen sairaus, rakenteellinen sydänvika ja/tai kohtalainen tai vaikea hypertensio, sydämen vajaatoiminta, ahtauttava valtimosairaus, angiina, hemodynaamisesti merkittävä synnynnäinen sydänsairaus, kardiomyopatia, sydäninfarkti, mahdollisesti hengenvaarallinen rytmihäiriö ja kanavasairaus (ionikanavien toimintahäiriöiden aiheuttama sairaus)
- vaikea masennus, anoreksia nervosa tai muu anorektinen häiriö, itsemurha-ajatukset, ylikihtyisyys, psykoottiset oireet, vaikea ja jaksottainen (tyypin I) kaksisuuntainen (affektiivinen) mielialahäiriö (joka ei ole hallinnassa), skitsofrenia, psykopaattinen/epävakaa persoonallisuushäiriö
- Touretten oireyhtymä tai samantyyppinen dystonia
- aivoverenkiertohäiriö (aivoaneurysma, verisuonten epämuodostumat, mukaan lukien vaskuliitti ja aivohalvaus)
- aiempi huumeiden tai alkoholin väärinkäyttö
- monoamiinioksidaasin estäjien (MAO:n estäjien) käyttö samanaikaisesti tai 14 vuorokauden aikana MAO:n estäjien käytön jälkeen.

Katso kaikki vasta-aiheet valmisteyhteenvedon kohdasta 4.3.

Lisäksi Attadex-tabletteja käytettäessä tietyt sairaudet edellyttävät erityisiä varoituksia ja varotoimia. Tällaisia sairauksia ovat jotkin sydän- ja verisuonitaudit, aivoverenkiertohäiriöt ja neuropsykiatriset häiriöt.

Tätä tarkistuslistaa suositellaan käytettäväksi yhdessä Attadex-tablettien valmisteyhteenvedon kanssa (saatavana osoitteesta https://fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/laakehaku; haku sanalla Attadex).

- Verenpaine ja syke kirjataan persentiilikäyrälle aina kun annosta muutetaan ja vähintään 6 kuukauden välein (SPC 4.2)
- Pituus, paino ja ruokahalu kirjataan kasvukäyrälle vähintään 6 kuukauden välein (SPC 4.2)
- Uusien psyykkisten sairauksien ilmenemistä tai olemassa olevien psyykkisten sairauksien pahenemista on seurattava aina kun annosta muutetaan ja sen jälkeen vähintään 6 kuukauden välein ja jokaisella vastaanottokäynnillä (SPC 4.2)
- Riippuvuuden sekä deksamfetamiinin väärinkäytön, virheellisen käytön tai väärin käsiin joutumisen mahdollisuutta on arvioitava huolellisesti jokaisella käynnillä. (SPC 4.2)

Lisätietoja on Attadex-tablettien valmisteyhteenvedossa. Tarkistuslistaan on merkitty punaisella numerolla valmisteyhteenvedon kohta, johon viitataan.

Tarkistuslistaa läpi käytäessä voi olla hyödyllistä keskustella potilaan ja hänen vanhempiansa tai huoltajiensa kanssa Attadex-tablettien pakkausselosteesta. Attadex 5 mg:n, 10 mg:n ja 20 mg:n tablettien pakkausselosteet ovat saatavissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilta: https://fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot/laakehaku.

2. Attadex-hoitoa lopetettaessa huomioitavaa

- Potilaan kanssa on keskusteltava rutiininomaisesti lääkkeettömistä koejaksoista.
- Käyttäytymistä on arvioitava ja seurattava säännöllisesti virallisten luokitusten avulla.
- Lapsille ja nuorille, joiden ADHD-oireet ja -käyttäytyminen ovat parantuneet tasaisesti, on tarjottava lääkkeetöntä koeaikaa, jonka avulla selvitetään, onko lääkitys edelleen tarpeen.
- Jotkut potilaat saattavat tarvita pitkäaikaista seurantaa.

Attadex-hoidon lopettamista on valvottava huolellisesti, sillä piilevä masennus tai krooninen ylivilkkaus voi tällöin tulla esiin. Lääkitys on keskeytettävä koeluonteisesti, ja ydinoireita ja toimintakykyä on seurattava tarkoin kotona, koulussa ja yhteisössä.

Liitteessä 1 on tulostettava taulukko (taulukko 1, Attadex hoidon seuranta), joka voi valmisteyhteenvedon lisäksi olla hyödyllinen Attadex-hoitoa aloitettaessa, seurattaessa ja lopetettaessa.

Liite 1

Taulukko 1. Attadex-hoidon seuranta ja toimenpiteet lääkevalmisteen käyttöön liittyvien riskien vähentämiseksi.

Potilaan nimi:

Ensimmäisen tutkimuksen päivämäärä:

Syntymäaika:

	Lähtöarvo	Seuraavat tutkimukset						
Tutkimuksen päivämäärä								
Pituus (cm) <i>Harkitse Attadex-hoidon lopettamista, jos kasvu ei ole odotetulla tasolla</i>								
Paino (kg) <i>Harkitse Attadex-hoidon lopettamista, jos kasvu ei ole odotetulla tasolla</i>								
Ruokahalu*								
Verenpaine								
Syke								
Virheellinen käyttö (seuraa oireita ja reseptin uusimiskertoja ADHD-lääkkeen virheellisen käytön tai väärin käsiin joutumisen varalta)								
Neurologiset oireet **								
Psyykkiset oireet ***								
Kardiovaskulaariset oireet ****								

Muu lääkitys*****								
-------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

*) Merkitse +/- kuvaamaan muutoksia potilaan ruokahalussa

**** Neurologiset oireet:**

- Voimakas päänsärky, tunnottomuus, heikkous tai halvaus sekä koordinaatio-, näkö- ja puhekyvyn heikkeneminen, kielelliset vaikeudet tai muistin häiriöt. Mikä tahansa näistä oireista/tiloista voi viitata aivojen vaskuliittiin. *Attadex-hoito pitää lopettaa.*
- Kohtausten esiintyvyyden lisääntyminen tai uudet kohtaukset. *Attadex-hoito pitää lopettaa.*

***** Psykkiset oireet**

- Psykoottiset tai maaniset oireet. *Harkitse deksamfetamiinihoidon lopettamista .*
- Itsemurha-ajatukset tai -käyttäytyminen *Harkitse taustalla olevan psyykkisen sairauden hoitoa, arvioi uudelleen hoidon hyödyt ja riskit, harkitse deksamfetamiinihoidon lopettamista.*
- Aggressiivinen ja vihamielinen käytös. *Harkitse tarvitseeko hoitoa muuttaa: Tarkista, että annos on asianmukainen ja että lääkettä käytetään lääkemääräyksen mukaisesti. Jos näin on, keskeytä stimulanttihoito; stimulanttihoidon voi lopettaa äkillisesti ilman annoksen vähittäistä pienentämistä. Kirjoita lähete pätevälle mielenterveyslääkärille tai psykofarmakologille.*
- Ahdistuneisuus, kiihtyneisyys tai jännitys. *Harkitse tarvitseeko hoitoa muuttaa.*
- Masennusoireet. *Harkitse tarvitseeko hoitoa muuttaa.*
- Motoriset tai äänelliset nykimisoreet. *Harkitse tarvitseeko hoitoa muuttaa: Kokeile eri lääkannoksia ja lääkkeitöntä hoitoa varmistaaksesi, että nykimisoreet liittyvät lääkkeeseen. Jos nykimisoreet vähenevät lääkkeettömän hoidon aikana, arvioi hoidon riskit ja hyödyt ja uudelleen potilaan ja hänen perheensä kanssa.*

****** Kardiovaskulaariset oireet**

- Sydämentykytys, poikkeuksellinen rintakipu, selittämätön pyörtyminen, hengenahdistus tai muut sydänsairauteen viittaavat oireet. *Kirjoita lähete sydänspecialistin arvioon.*

********* Muiden lääkitysten muutokset on tarkistettava yhteisvaikutusten välttämiseksi. Ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.5.
Valmisteyhteenvedo on saatavissa osoitteesta https://fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/laakehaku.