

## Gátlisti 2 fyrir lækna: Gátlisti fyrir áframhaldandi eftirlit með lisdexamfetamín dímetýlat meðferð

Gátlistinn er hannaður til að styðja við áframhaldandi eftirlit með meðferð lisdexamfetamín dímetýlats hjá fullorðnum sjúklingum með athyglisbrest/ofvirkni (ADHD).

Eins og fram kemur í samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) skal fylgjast reglulega með geðrænu ástandi og ástandi hjarta- og æðakerfis hjá sjúklingum sem fá lisdexamfetamín dímetýlat. Mælt er með því að gátlistinn sé notaður ásamt samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Elvanse Adult<sup>®</sup> ▼ (smellið hér til að skoða).

- Skrá skal blóðþrýsting og hjartsláttartíðni (púls) á línurit við hverja skammtaaðlögun og síðan á að minnsta kosti 6 mánaða fresti.
- Skrá skal og fylgjast með þyngd meðan á meðferð stendur
- Fylgjast skal með þróun nýrra eða versnun núverandi geðraskana við hverja skammtaaðlögun og síðan á að minnsta kosti 6 mánaða fresti og við hverja heimsókn
- Einnig skal fylgjast með sjúklingum með tilliti til hættu á óviðeigandi notkun, misnotkun og rangri notkun á lisdexamfetamín dímetýlati

Læknar sem kjósa að ávísa lisdexamfetamín dímetýlati til lengri tíma (í meira en 12 mánuði) skulu endurmeta notagildi lisdexamfetamín dímetýlats a.m.k. einu sinni á ári með lyfjalausum reynslutímabilum, til að meta virkni sjúklingsins án lyfjameðferðar. Frekari upplýsingar er að finna í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Elvanse Adult.

Halið niður og prentið þennan gátlista áður en viðtalið fer fram. Ekki er hægt að vista sértækar upplýsingar um sjúklinga á vefsíðunni. Hægt er að geyma útfyllta gátlistann í sjúkraskrá sjúklingsins.

Um leið og farið er í gegnum gátlistann getur verið gagnlegt að skoða upplýsingarnar í fylgiseðli Elvanse Adult (smellið hér til að skoða) með sjúklingnum.

### Áframhaldandi eftirlit með meðferð með lisdexamfetamín dímetýlati

Dagsetning upphafsmats:	
Nafn sjúklings:	
Fæðingardagur:	
Aldur:	Kyn:

Farið vandlega yfir eftirfarandi gátlista við hverja skammtaaðlögun og hverja eftirfylgniheimsókn (að minnsta kosti á 6 mánaða fresti):

	Metið
<b>Almennar læknisfræðilegar niðurstöður</b>	
• Skráið breytingar á líkamsþyngd á sérstaka eftirlitstöflu (sjá ennfremur samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Elvanse Adult kafla 4.4 – Langtíma áhrif á þyngd)	<input type="checkbox"/>
• Er sjúklingur er að léttast verulega? ◦ Íhugið að stöðva meðferð með lisdexamfetamín dímetýlati	<input type="checkbox"/>
• Skráið allar vísendingar um óviðeigandi notkun, ranga notkun eða misnotkun lisdexamfetamín dímetýlats (sjá ennfremur samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Elvanse Adult kafla 4.4 - Misnotkun og ávanabinding)	<input type="checkbox"/>
• Skráið allar vísendingar um ávanabindingu eða þol fyrir lisdexamfetamín dímetýlati (sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Elvanse Adult kafla 4.4 - Misnotkun og ávanabinding)	<input type="checkbox"/>
• Kvenkyns sjúklingar (sjá ennfremur samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Elvanse Adult kafla 4.6 - Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf) ◦ Læknirinn skal ræða meðferð með lisdexamfetamín dímetýlati við kvenkyns sjúklinga á barneignaraldri	<input type="checkbox"/>
• Meðganga (sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Elvanse Adult kafla 4.6 – Meðganga) ◦ Metið ávinning/áhættu	<input type="checkbox"/>
• Brjóstgjöf (sjá ennfremur samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Elvanse Adult kafla 4.6 – Brjóstgjöf) ◦ Ekki skal nota Elvanse Adult meðan á brjóstgjöf stendur	<input type="checkbox"/>

Þessi gátlisti er þróaður að Shire og er eingöngu ætlaður til notkunar af heilbrigðisstarfsmönnum á Íslandi. Einnig er mikilvægt fyrir heilbrigðisstarfsmenn að lesa samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) fyrir Elvanse Adult.

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi þess komist fljótt og örugglega til skila. Tilkynna skal Lyfjastofnun um allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Lyfjastofnunar á [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Einnig má tilkynna aukaverkanir til Shire á [drugsafety@shire.com](mailto:drugsafety@shire.com)

EXA/IS//0001 Vinnsludagsetning: september 2017

<ul style="list-style-type: none"> <li>Skert nýrnastarfsemi (<b>sjá ennfremur samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Elvase Adult kafla 4.2 - Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi</b>) <ul style="list-style-type: none"> <li>Vegna minni úthreinsunar hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (gauklasiunarhraði 15 til &lt;30 ml/mín/1,73 m<sup>2</sup> eða kreatínínúthreinsun &lt;30 ml/mín) skal hámarksskammturinn ekki fara yfir 50 mg/dag</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Nýtilkomin einkenni frá hjarta- og æðum eða versnun þeirra (sjá ennfremur samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Elvase Adult kafla 4.4 - Aukaverkanir á hjarta og æðar)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Brjóstverkur við áreynslu <ul style="list-style-type: none"> <li>Vísið sjúklingnum tafarlaust til hjartasérfræðings</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Óútskýrt yfirlíð <ul style="list-style-type: none"> <li>Vísið sjúklingnum tafarlaust til hjartasérfræðings</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Önnur einkenni sem benda til hjartasjúkdóms <ul style="list-style-type: none"> <li>Vísið sjúklingnum tafarlaust til hjartasérfræðings</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Skráðið blóðþrýsting og hjartsláttartíðni (púls) á sérstaka töflu til áframhaldandi eftirlits</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Breytingar á blóðþrýstingi og hjartsláttartíðni (púlsi)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>

<b>Nýtilkomin taugafræðileg og geðræn einkenni eða versnun þeirra (sjá ennfremur samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Elvase Adult kafla 4.4 - Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Þróun nýrra geðrofseinkenna eða geðhæðareinkenna (til dæmis ofskynjanir, blekkingarhugsanir eða oflæti)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Versnun á einkennum hegðunartruflana og hugsanatrufllana hjá sjúklingum með núverandi geðraskanir</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Árásargirni eða óvild</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Krampar</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Óskýr sjón eða erfiðleikar við sjónstillingu</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Meðferðarlengd</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Lisdexamfetamín dímetýlat notað lengur en í 12 mánuði <ul style="list-style-type: none"> <li>Endurmetið notagildi lisdexamfetamín dímetýlats og íhugið lyfjalaust reynslutímabil</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<p>Hætta skal meðferð með lisdexamfetamín dímetýlati ef einkenni lagast ekki eftir viðeigandi skammtaaðlögun yfir einn mánuð. Ef versnun einkenna eða annarra aukaverkana sem þolast ekki koma óvænt fram, skal minnka skammtinn eða hætta notkun lisdexamfetamín dímetýlats.</p>	<input type="checkbox"/>

**Lisdexamfetamín dímetýlati meðferð haldið áfram:**

Skráðið allar viðbótarupplýsingar hér

Eftir matið hér að framan skal fylla út töfluna fyrir áframhaldandi eftirlit.  
Elvase Adult (LDX) er eftirritunarskylt lyf. Hámarks magn sem ávísa má með lyfseðli er sem svarar 30 daga skammti.