

Lisdexamfetamină Stada (dimesilat de lisdexamfetamină)

Diagramă pentru monitorizarea continuă a terapiei cu dimesilat de lisdexamfetamină

Această diagramă este concepută pentru a vă ajuta în monitorizarea continuă a tratamentului cu dimesilat de lisdexamfetamină la pacienții cu deficit de atenție / tulburare de hiperactivitate (ADHD).

După cum este detaliat în rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și în informațiile de prescriere a medicamentului, creșterea, statusul psihic și cardiovascular trebuie să fie verificate cu regularitate la pacienții care primesc dimesilat de lisdexamfetamină. Este recomandat ca această diagramă să fie utilizată împreună cu RCP aprobat pentru Lisdexamfetamină Stada. Important:

- Tensiunea arterială și pulsul trebuie înregistrate pe o diagramă percentilică, la fiecare ajustare a dozei și la interval de cel puțin șase luni.
- Înălțimea, greutatea și apetitul trebuie înregistrate la interval de cel puțin șase luni, cu urmărirea unui grafic de creștere.
- Dezvoltarea *de novo* sau agravarea tulburărilor psihice preexistente trebuie monitorizate la fiecare ajustare a dozei și ulterior la interval de cel puțin șase luni, precum și la fiecare vizită.
- Pacienții trebuie de asemenea monitorizați pentru riscul de deturnare pentru utilizări neterapeutice, utilizare greșită și abuz de dimesilat de lisdexamfetamină.

Vă rugăm să tipăriți această diagramă înainte de consultație. Diagrama completată poate fi documentată în dosarul/fișa pacientului.

Pe măsură ce lucrați la lista de verificare este util să discutați de asemenea cu pacientul dumneavoastră și cu părintele (părinții) și aparținătorul (aparținătorii) acestuia despre Prospectul aprobat pentru Lisdexamfetamina Stada.

Data evaluării inițiale:	
Numele pacientului:	
Data nașterii:	
Vârsta:	Genul:

	Valori de bază înainte de inițierea tratamentului cu dimesilat de lisdexamfetamină	Programări ulterioare							
Data evaluării									
Tensiunea arterială*									
Rata bătăilor inimii (puls) (bpm)*									
Înălțime (cm)**									
Greutate corporală (kg)**									
Apetit**									

Această diagramă este destinată utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății din România, împreună cu RCP aprobat pentru Lisdexamfetamină Stada.

*Tensiunea arterială și pulsul ar trebui înregistrate pe o diagramă percentilă la fiecare ajustare a dozei, iar ulterior cel puțin la fiecare 6 luni

**Înălțimea, greutatea și apetitul trebuie înregistrate cel puțin o dată la 6 luni cu urmărirea unei diagrame de creștere.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Lisdexamfetamină Stada (dimesilat de lisdexamfetamină), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

Tel: +4031 423 2419

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

STADA M&D SRL

Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj. 1,

Sector 5, București, România

Tel: +40213160640

E-mail: office@stada.ro