

Lisdexamfetamină Stada (dimesilat de lisdexamfetamină)

Lista 1 de verificare a prescriptorului: listă de verificare înainte de prescrierea dimesilatului de lisdexamfetamină

Această listă de verificare este concepută pentru a vă ajuta în inițierea corespunzătoare a tratamentului cu dimesilat de lisdexamfetamină la copii cu vârsta de 6 ani și peste, cu tulburare de hiperactivitate / deficit de atenție (ADHD), atunci când răspunsul la tratamentul anterior cu metilfenidat este considerat clinic inadecvat.

După cum este detaliat în rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și în informațiile de prescriere a medicamentului, anumite condiții concurente specifice, inclusiv tulburări sau simptome cardiovasculare sau neuropsihice, pot exclude utilizarea dimesilatului de lisdexamfetamină sau pot justifica acordarea unei atenții deosebite. Este recomandat ca această listă de verificare 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.

Vă rugăm să tipăriți această listă de verificare înainte de consultație. Lista de verificare 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.

Înainte de a iniția terapia cu dimesilat de lisdexamfetamină

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

Pacienții cu oricare dintre următoarele afecțiuni, comorbidități și/sau comedicație nu trebuie să primească tratament cu dimesilat de lisdexamfetamină:

Contraindicații	
Vă rugăm să rețineți că prezența oricareia dintre următoarele situații reprezintă contraindicație (vezi RCP aprobat pentru Lisdexamfetamină Stada punctul 4.3 – Contraindicații):	
	Evaluat
• Hipersensibilitate cunoscută la amine simpatomimetice, dimesilat de lisdexamfetamină sau oricare dintre excipienți	☐
• În timpul tratamentului cu inhibitori de monoaminoxidază, sau în primele 14 zile după administrarea acestor medicamente	☐
• Hipertiroidism sau tireotxicoză	☐
• Stări de agitație	☐
• Boală cardiovasculară simptomatică	☐
• Arterioscleroză avansată	☐
• Hipertensiune arterială moderat-severă	☐
• Glaucom	☐

Atenționări speciale și precauții pentru utilizare

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

De asemenea, vă rugăm ca înainte de începerea tratamentului cu dimesilat de lisdexamfetamină să aveți în vedere următoarele (vezi RCP aprobat pentru Lisdexamfetamină Stada punctul 4.4 – Atenționări speciale și precauții pentru utilizare):

Istoricul familial (vezi RCP aprobat pentru Lisdexamfetamină Stada punctul 4.4)	
	Evaluat
• Istoricul familial de moarte subită/inexplicabilă	☐
• Istoricul familial de aritmie ventriculară	☐
• Istoricul familial de ticuri sau sindrom Tourette	☐

Istoricul pacientului și examenul fizic	
<i>Este necesară prudență atunci când dimesilatul de lisdexamfetamină este prescris pacienților cu anumite comorbidități:</i>	
	Evaluat
Cardiovasculare (vezi RCP aprobat pentru Lisdexamfetamină Stada punctul 4.4 – Reacții adverse cardiovasculare)	
• Tulburări cardiovasculare preexistente care includ hipertensiune arterială, insuficiență cardiacă, infarct miocardic recent, aritmie ventriculară, anomalii cardiace structurale, cardiomiopatie, anomalii grave de ritm cardiac, boală coronariană și alte probleme cardiace severe	☐
• Condiție medicală de bază care ar putea fi compromisă de creșterea tensiunii arteriale sau a ritmului cardiac	☐
	Evaluat
Tulburări psihice/neurologice (vezi RCP aprobat pentru Lisdexamfetamină Stada punctul 4.4 – Avertizări speciale și precauții pentru utilizare)	
• Tulburări psihiatrice preexistente, inclusiv antecedente de ideeație suicidară	☐
• Simptome psihotice preexistente	☐
• Comportament agresiv sau ostil	☐
• Tulburare bipolară	☐
• Simptome de depresie (evaluați riscul de tulburare bipolară prin detalierea antecedentelor psihiatrice, inclusiv antecedente familiale de suicid, tulburare bipolară și depresie)	☐
• Ticuri motorii sau verbale sau sindrom Tourette	☐
• Prezența convulsiilor. Pacienții cu antecedente de convulsii sau anomalii EEG anterioare, în absența convulsiilor	☐
Sarcină, alăptare și menstruație (vezi RCP aprobat pentru Lisdexamfetamină Stada punctul 4.6 – Fertilitate, sarcină și alăptare)	☐
Istoricul abuzului de substanțe sau adicții (vezi RCP aprobat pentru Lisdexamfetamină Stada punctul 4.4) și potențial de abuz, utilizare necorespunzătoare și deturnare pentru utilizări neterapeutice ale dimesilatului de lisdexamfetamină (vezi RCP aprobat pentru Lisdexamfetamină Stada punctul 4.2 – Evaluare pre-tratament)	☐
Insuficiență renală (vezi RCP aprobat pentru Lisdexamfetamină Stada punctul 4.2 – Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică)	☐

Posibile interacțiuni medicamentoase	
<i>Este necesară prudență atunci când dimesilatul de lisdexamfetamină este prescris pacienților cu anumite tratamente concomitente</i>	
	Evaluat
Medicamente simpatomimetice (vezi RCP aprobat pentru Lisdexamfetamină Stada secțiunea 4.4 – Administrarea concomitentă cu alte medicamente simpatomimetice)	☐
Farmacocinetică (vezi RCP aprobat pentru Lisdexamfetamină Stada secțiunea 4.5 – Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune)	☐
• Guanfacină cu eliberare prelungită	☐
• Venlafaxină cu eliberare prelungită	☐

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

Agenti și afecțiuni care modifică pH-ul urinar (vezi RCP aprobat pentru Lisdexamfetamină Stada secțiunea 4.5 – Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune)	☐
• Acid ascorbic și alți agenți și afecțiuni care acidifică urina	☐
• Bicarbonat de sodiu și alți agenți și afecțiuni care alcalinizează urina	☐
Monoaminoxidază (vezi RCP aprobat pentru Lisdexamfetamină Stada secțiunea 4.5 – Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune. Inhibitori de monoaminoxidază). Amfetamina nu trebuie administrată în timpul sau în decurs de 14 zile după o administrarea de medicamente inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO), deoarece poate crește eliberarea de noradrenalină și alte monoamine	☐
Medicamente serotoninergice (vezi RCP aprobat pentru Lisdexamfetamină Stada secțiunea 4.5 – Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune). Sindromul serotoninergic a apărut rar în asociere cu utilizarea de amfetamine precum dimesilatul de lisdexamfetamină, atunci când sunt administrate în asociere cu medicamente serotoninergice, inclusiv inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) și inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei (IRSN). De asemenea, a fost raportat în asociere cu supradozajul cu amfetamine, inclusiv cu dimesilatul de lisdexamfetamină (vezi pct. 4.9).	
Farmacodinamie (vezi RCP aprobat pentru Lisdexamfetamină Stada secțiunea 4.5 – Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune)	☐
• Antihipertensive (inclusiv guanetidină sau alte antihipertensive)	☐
• Analgezice narcotice	☐
• Clorpromazină	☐
• Haloperidol	☐
• Carbonat de litiu	☐

Prospect: Informații pentru pacient	
	Evaluat
Luați în considerare utilizarea prospectului ca un ghid care să vă ajute în a explica pacientului și părinților sau aparținătorilor, tratamentul ADHD cu dimesilat de lisdexamfetamină.	☐

Înregistrați aici orice informații suplimentare

În urma evaluării de mai sus vă rugăm să completați diagrama furnizată cu datele de referință în vederea monitorizării continue a terapiei.

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

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

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

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