

Checklist voor acties die genomen moeten worden vóór het voorschrijven/verstrekken of het toedienen van atomoxetine

Patient ID _____ Datum _____

Een specialist in de behandeling van ADHD heeft de initiële diagnose gesteld voor uw patiënt in overeenstemming met de criteria van de DSM of de richtlijnen van de ICD.

Een zorgvuldige medische anamnese is uitgevoerd, inclusief:

– Comedicatie: _____

Opmerking: atomoxetine moet met voorzichtigheid worden gebruikt met bloeddrukverlagende middelen en met vasoconstrictors of geneesmiddelen die mogelijk de bloeddruk kunnen verhogen, zoals salbutamol

– Familiegeschiedenis:

Opmerking: een familiegeschiedenis van plotselinge cardiaal/onverklaarbaar overlijden of maligne aritmie zijn een risicofactor voor cardiovasculaire aandoeningen

Comorbide medische stoornissen of symptomen in het verleden en het heden:

Een lichamelijk onderzoek is uitgevoerd.
Opmerkingen: _____

Er is een baseline evaluatie gedaan van de cardiovasculaire status van de patiënt, inclusief het meten van de bloeddruk en de hartslag.

(Voor kinderen wordt aanbevolen om deze metingen vast te leggen op een percentiel grafiek. Wanneer een percentiel grafiek niet beschikbaar is dan kan de bijgevoegde kaart worden gebruikt.)

Evaluatie laat geen ernstige cardiovasculaire of cerebrovasculaire aandoening zien

Een aantal voorbeelden van patiënten waarvan verwacht wordt dat zij een kritische verslechtering van hun reeds bestaande cardiovasculaire of cerebrovasculaire conditie ervaren zijn diegene met de volgende aandoeningen: ernstige hypertensie, hartfalen, arteriële occlusieve ziekte, angina, hemodynamische significante aangeboren hartziekten, cardiomyopathieën, myocardinfarct, potentiële levensbedreigende aritmieën, kanaloopathieën (aandoeningen veroorzaakt door het disfunctioneren van ionkanalen), cerebrale aneurysma's en beroerte.

Initiële bevindingen uit de geschiedenis en het lichamelijk onderzoek van de patiënt suggereren geen enkele cardiovasculaire of cerebrovasculaire aandoening

OF

Initiële bevindingen uit de geschiedenis en het lichamelijk onderzoek van de patiënt suggereren een cardiovasculaire of cerebrovasculaire aandoening en een cardioloog heeft geadviseerd dat de behandeling met atomoxetine kan worden gestart als dit gebeurt onder zorgvuldige monitoring van de patiënt.

Alle boxen moeten zijn aangevinkt voordat u verder kunt met het starten van de behandeling van uw patiënt.

U kunt extra materiaal opvragen via de vergunninghouder. Aanvullende informatie betreffende atomoxetine is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <http://glenmarkpharma.nl/wp-content/uploads/2019/08/20190827-aRMM-Atomoxetine-Checklist-acties-v2.pdf>.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Checklist voor het monitoren om cardiovasculaire risico's met een behandeling met atomoxetine te beheren

Patient ID _____ Datum _____

De bloeddruk en de hartslag zijn gemeten en gedocumenteerd, als het 6 maanden geleden is dat u uw patiënt voor het laatst heeft beoordeeld of dat u de dosis heeft aangepast.

(Voor kinderen wordt het aanbevolen om deze metingen vast te leggen op een percentiel grafiek. Wanneer een percentiel grafiek niet beschikbaar is dan kan de bijgevoegde kaart worden gebruikt.)

Opmerkingen

Uw patiënt heeft GEEN tekenen/symptomen ontwikkeld van een nieuwe cardiovasculaire aandoening of een verslechtering van een reeds bestaand cardiovasculaire aandoening

OF

Uw patiënt heeft tekenen/symptomen ontwikkeld van een nieuwe cardiovasculaire aandoening of een verslechtering van een reeds bestaande cardiovasculaire aandoening en na verder onderzoek heeft een cardioloog geadviseerd dat de behandeling met atomoxetine vervolgd mag worden.

Opmerkingen

Uw patiënt heeft GEEN nieuwe neurologische tekenen/symptomen ontwikkeld

OF

Uw patiënt heeft nieuwe neurologische tekenen/symptomen ontwikkeld en na verder onderzoek heeft een specialist geadviseerd dat de behandeling met atomoxetine vervolgd mag worden.

Opmerkingen

Uw patiënt wordt korter dan 1 jaar behandeld met atomoxetine

OF

Uw patiënt wordt langer dan 1 jaar behandeld met atomoxetine en een herevaluatie van de noodzaak voor therapie heeft plaatsgevonden door een specialist op het gebied van de behandeling van ADHD

Bij elk bezoek tijdens de behandeling moet elke box aangevinkt worden.

U kunt extra materiaal opvragen via de vergunninghouder. Aanvullende informatie betreffende atomoxetine is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <http://glenmarkpharma.nl/wp-content/uploads/2019/08/20190827-aRMM-Atomoxetine-Checklist-monitoren-v2.pdf>.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

U kunt extra materiaal opvragen via de vergunninghouder. Aanvullende informatie betreffende atomoxetine is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiters op www.cbg-meb.nl.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <http://glenmarkpharma.nl/wp-content/uploads/2019/08/20190827-aRMM-Atomoxetine-Kaart-voor-het-documenteren-meting-v2.pdf>.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Glenmark/NL/121262

Date of preparation: August 2019

Version : 2.0

Leidraad voor artsen voor het beoordelen en monitoren van cardiovasculaire risico bij het voorschrijven van atomoxetine

Atomoxetine is geïndiceerd voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (Attention Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD)) bij kinderen van 6 jaar en ouder, bij jongeren tot 18 jaar en bij volwassenen als onderdeel van een breed behandelprogramma.

De diagnose dient te worden gesteld in overeenstemming met de actuele criteria van de DSM of richtlijnen van de ICD. De behandeling moet worden gestart door een medisch specialist in de behandeling van ADHD, zoals een kinderarts, een kinder- en jeugdpsychiater of een psychiater.

Bij volwassenen dient te worden bevestigd dat symptomen van ADHD reeds aanwezig waren in de kindertijd. Bekrachtiging door een derde partij is wenselijk en er dient niet met atomoxetine begonnen te worden als het bewijs van ADHD symptomen in de kindertijd onzeker is. De diagnose kan niet alleen worden gebaseerd op de aanwezigheid van een of meer symptomen van ADHD. Gebaseerd op klinische beoordeling dienen patiënten tenminste matig ernstige ADHD te hebben, geïndiceerd door tenminste matige functionele beperking in 2 of meer milieus (bijvoorbeeld op het gebied van sociaal, academisch en/of beroepsmatig functioneren), die verscheidene aspecten van iemands leven beïnvloeden.

Een breed behandelprogramma omvat doorgaans psychologische, educatieve en sociale maatregelen en is gericht op het stabiliseren van patiënten met een gedragsafwijking gekenmerkt door symptomen zoals het chronisch kort de aandacht kunnen vasthouden, makkelijk afgeleid zijn, emotionele labiliteit, impulsiviteit, matige tot ernstige hyperactiviteit, lichte neurologische symptomen en een abnormaal EEG. Het leerproces kan wel of niet verstoord zijn.

Farmacologische behandeling is niet geïndiceerd bij alle patiënten met dit syndroom en het besluit om het geneesmiddel te gebruiken dient te zijn gebaseerd op een zeer grondige beoordeling van de ernst van de symptomen en beperkingen van de patiënt in relatie tot diens leeftijd en persistentie van de symptomen.

De volledige informatie met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid van atomoxetine is te vinden in de Samenvatting van Productkenmerken (zie www.cbg-meb.nl).

Deze leidraad bevat specifieke informatie voor voorschrijvende artsen met betrekking tot pre-screening en voortdurende monitoring van de cardiovasculaire veiligheid.

Artsen moeten zich ervan bewust zijn dat atomoxetine de hartslag en de bloeddruk kan beïnvloeden. Bij patiënten die in aanmerking komen voor een behandeling met atomoxetine moet een zorgvuldige anamnese worden afgenomen (inclusief een beoordeling van comedities, comorbide medische aandoeningen of symptomen in het verleden of heden, en ook enige familiegeschiedenis van plotselinge cardiale of onverklaarbare dood of maligne aritmieën) en zij moeten lichamelijk onderzocht worden om te beoordelen of ze een hartziekte hebben. Patiënten moeten worden doorverwezen naar een cardioloog wanneer de bevindingen een dergelijke voorgeschiedenis of ziekte doen vermoeden.

Het wordt tevens aanbevolen om de cardiovasculaire status regelmatig te monitoren met daarbij de hartslag en bloeddruk te meten en te noteren na elke dosisaanpassing en daarna na tenminste elke 6 maanden. Voor pediatrie patiënten wordt het gebruik van een percentiel grafiek aanbevolen. Voor volwassenen dienen de laatst verschenen richtlijnen voor de behandeling van hypertensie gevolgd te worden.

atomoxetine moet met voorzichtigheid worden gebruikt met bloeddrukverlagende middelen en met vasoconstrictors of geneesmiddelen die de bloeddruk kunnen verhogen (zoals salbutamol).

De tools behorende bij deze richtlijn zouden u kunnen helpen om de geschikte screening en monitoring van patiënten uit te voeren.

atomoxetine moet worden gebruikt in overeenstemming met de nationale klinische richtlijnen op het gebied van ADHD-behandeling indien deze beschikbaar zijn. Een herevaluatie van de noodzaak voor voortzetting van de behandeling dient plaats te vinden indien patiënten langer dan 1 jaar worden behandeld, in het bijzonder als de patiënt een stabiele en bevredigende respons heeft bereikt

U kunt extra materiaal opvragen via de vergunninghouder. Aanvullende informatie betreffende atomoxetine is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <http://glenmarkpharma.nl/wp-content/uploads/2019/08/20190827-aRMM-Atomoxetine-Leidraad-voor-artsen-v2.pdf>.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.