


Atomoxetine HCl Aurobindo 10, 18, 25, 40, 60, 80 en 100 mg, harde capsules RVG 121282, 121287, 121290, 121293, 121294, 121295, 121297	 AUROBINDO
Module 1.8	Rev.nr. 1905 Pag. 1 va
1.8.2 aRMM	

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 behoort 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, kinder- en jeugdpsychiater of 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 ten minste matig ernstige ADHD te hebben, gekenmerkt door ten minste 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 gedragsyndroom dat wordt gekenmerkt door symptomen zoals: chronisch kort de aandacht kunnen vasthouden, makkelijk afgeleid zijn, emotionele labiliteit, impulsiviteit, matige tot ernstige hyperactiviteit, lichte neurologische symptomen en abnormaal EEG. Het leren kan wel of niet verstoord zijn.

Farmacologische behandeling is niet geïndiceerd bij alle patiënten met dit syndroom en het besluit om atomoxetine 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 de persistentie van de symptomen.

Volledige informatie over de veiligheid en werkzaamheid van atomoxetine wordt gegeven in de samenvatting van de productkenmerken (See www.cbg-meb.nl).

Deze handleiding 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. De meeste patiënten die atomoxetine gebruiken, ervaren een lichte stijging van de hartslag (gemiddeld <10 slagen/minuut) en/of stijging van de bloeddruk (gemiddeld <5 mm Hg) (zie rubriek 4.8 Bijwerkingen).

Gecombineerde data uit gecontroleerd en niet-gecontroleerd klinisch onderzoek naar ADHD laten echter zien dat ongeveer 8-12% van de kinderen en jongeren tot 18 jaar en 6-10% van de volwassenen meer geprononceerde veranderingen van de hartslag (20 slagen per minuut of meer) en bloeddruk (15-20 mm Hg of meer) ervaren.

Analyse van deze gegevens uit klinisch onderzoek laten zien dat ongeveer 15-26% van de kinderen en jongeren tot 18 jaar en 27-32% van de volwassenen die zulke veranderingen in bloeddruk en

hartslag tijdens behandeling met atomoxetine ervaren, aanhoudende of progressieve verhogingen hadden. Aanhoudende langetermijn veranderingen in de bloeddruk kunnen mogelijk bijdragen aan klinische consequenties zoals myocardhypertrofie.

Ten gevolge van deze bevindingen moeten patiënten die in aanmerking komen voor behandeling met atomoxetine een nauwkeurige anamnese (inclusief beoordeling van gelijktijdige medicatie, vroegere en huidige co-morbide medische aandoeningen of symptomen, alsmede elke familiegeschiedenis van plotselinge cardiale of onverklaarbare dood of kwaadaardige aritmie) en lichamelijk onderzoek ondergaan om te beoordelen of ze een hartziekte hebben. Zij moeten een verdere specialistische evaluatie van het hart krijgen als de eerste bevindingen een dergelijke anamnese of ziekte doen vermoeden.

Aanbevolen wordt om regelmatig de hartslag en bloeddruk te meten en te noteren tijdens de behandeling, na iedere dosisaanpassing en daarna ten minste iedere 6 maanden. Voor pediatrische patiënten wordt het gebruik van een percentielgrafiek aanbevolen. Voor volwassenen dienen de laatst verschenen richtlijnen voor hypertensie gevolgd te worden.

Atomoxetine dient voorzichtigheid te worden gebruikt met antihypertensieve middelen en vasopressoren of geneesmiddelen waardoor de bloeddruk kan stijgen (zoals salbutamol).

De hulpmiddelen die in deze handleiding worden gegeven, moeten helpen bij het screenen en monitoren van patiënten.

Atomoxetine dient te worden gebruikt in overeenstemming met nationale klinische richtlijnen voor de behandeling van ADHD, indien beschikbaar. De noodzaak voor het voortzetten van de behandeling na 1 jaar dient opnieuw geëvalueerd te worden, in het bijzonder als de patiënt een stabiele en bevredigende respons heeft bereikt.

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

Patiënt 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 plotselingen 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 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 zijn 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, potentieel levensbedreigende aritmieën, kanalopathieën (aandoeningen veroorzaakt door het disfunctioneren van ionkanalen), cerebrale aneurysma's en beroerte.

Een aanvinken

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

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

Patiënt ID _____ Datum _____

Als het 6 maanden geleden is sinds de laatste beoordeling van uw patiënt of als u de dosis heeft aangepast, zijn bloeddruk en hartslag gemeten en geregistreerd

(Voor kinderen wordt aanbevolen dat deze metingen worden geregistreerd op een percentielgrafiek, als een percentielgrafiek niet beschikbaar is, kunnen metingen in de bijgevoegde kaart worden genoteerd.)

Opmerkingen _____

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

Een aanvinken

OF

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

Opmerkingen _____

Uw patiënt heeft GEEN nieuwe neurologische tekenen / symptomen ontwikkeld

Een aanvinken

OF

Uw patiënt heeft nieuwe neurologische tekenen / symptomen ontwikkeld en de specialist heeft geadviseerd dat de behandeling met atomoxetine kan worden voortgezet

Opmerkingen _____

Uw patiënt wordt korter dan 1 jaar behandeld met atomoxetine

Een aanvinken

OF

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

Opmerkingen _____

Bij elk bezoek tijdens de behandeling moet elke box aangevinkt worden

