

Kontrolni popis za liječnike propisivače prije propisivanja lijeka koji sadrži metilfenidat

Ovaj kontrolni popis predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Mefeda u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČNIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Ovaj je kontrolni popis osmišljen kao pomoć za primjereno propisivanje lijeka koji sadrži MPH bolesniku s poremećajem hiperaktivnosti i deficita pažnje (engl. attention deficit hyperactivity disorder, ADHD).

Kao što je detaljno navedeno u informacijama o lijeku, određena popratna stanja mogu onemogućiti primjenu MPH-a ili zahtijevati poseban oprez, uključujući kardiovaskularne, cerebrovaskularne i neuropsihijatrijske poremećaje ili simptome. Važno je da znate sljedeće:

- Krvni tlak i puls potrebno je zabilježiti pri svakoj prilagodbi doze i zatim najmanje svakih 6 mjeseci.
- Visinu, tjelesnu težinu i tek potrebno je pratiti i bilježiti najmanje svakih 6 mjeseci, uz vođenje grafikona rasta (primjenjivo isključivo za djecu ili adolescente ispod 18 godina starosti).
- Razvoj novih ili pogoršanje postojećih psihijatrijskih poremećaja potrebno je pratiti pri svakoj prilagodbi doze, a zatim najmanje svakih 6 mjeseci i pri svakom posjetu.

Preporučuje se koristiti ovaj kontrolni popis u kombinaciji s cjelovitim informacijama o lijeku za konkretni lijek koji se propisuje.

Preuzmite i ispišite ovaj kontrolni popis prije bolesnikova posjeta. Podatke specifične za bolesnike nećete moći pohraniti na mrežnoj stranici. Ispunjeni kontrolni popis možete uložiti u bolesnikov zdravstveni karton.

Kako budete prolazili kroz kontrolni popis, porazgovarajte s bolesnikom i njegovim roditeljima ili skrbnicima o informacijama sadržanima u uputi o lijeku za lijek koji propisujete.

Prije uvođenja liječenja MPH-om

Datum ocjene: _____

Razlog za ocjenu: _____

Ime bolesnika: _____

Datum rođenja: _____

Dob: _____

Spol: _____

Bolesnici s bilo kojim od sljedećih stanja, popratnih bolesti i/ili istodobnih terapija ne smiju primati lijekove koji sadrže MPH:

Kontraindikacije

Imajte na umu da se prisutnost sljedećih stanja smatra kontraindikacijom:

	Ocijenjeno
• Poznata preosjetljivost na MPH ili neku od pomoćnih tvari	<input type="checkbox"/>
• Glaukom	<input type="checkbox"/>
• Feokromocitom	<input type="checkbox"/>
• Primjena tijekom liječenja neselektivnim, ireverzibilnim inhibitorima monoaminoooksidaze ili unutar najmanje 14 dana nakon prekida primjene tih lijekova, zbog rizika od hipertenzivne krize	<input type="checkbox"/>
• Hipertireoza ili tireotoksikoza	<input type="checkbox"/>
• Popratne psihijatrijske bolesti Dijagnoza teške depresije, anoreksije nervoze/anoreksičkih poremećaja, suicidalnih sklonosti, psihotičkih simptoma, teških poremećaja raspoloženja, manije, shizofrenije, psihopatskih/graničnih poremećaja osobnosti ili ozbiljnog i epizodnog bipolarnog (afektivnog) poremećaja (tipa I) (koji nije dobro kontroliran), ili ti poremećaji u anamnezi	<input type="checkbox"/>
• Popratne kardiovaskularne bolesti Postojeći kardiovaskularni poremećaji, uključujući tešku hipertenziju, zatajenje srca, arterijsku okluzivnu bolest, anginu, hemodinamički značajnu prirodenu srčanu bolest, kardiomiopatiju, infarkt miokarda, aritmije potencijalno opasne po život i kanalopatije (poremećaje uzrokovane disfunkcijom ionskih kanala)	<input type="checkbox"/>
• Popratne cerebrovaskularne bolesti Postojeći cerebrovaskularni poremećaji, cerebralna aneurizma i krvožilni poremećaj, uključujući vaskulitis ili moždani udar	<input type="checkbox"/>

Obiteljska anamneza

	Ocijenjeno
• Iznenadna srčana ili neobjašnjena smrt u obiteljskoj anamnezi	<input type="checkbox"/>
• Zloćudna aritmija u obiteljskoj anamnezi	<input type="checkbox"/>
• Touretteov sindrom u obiteljskoj anamnezi	<input type="checkbox"/>
• Suicid u obiteljskoj anamnezi	<input type="checkbox"/>

Nakon što provedete ocjenu, u priloženu **Tablicu za kontinuirano praćenje tijekom liječenja metilfenidatom (MPH)** unesite tražene parametre, koji će služiti kao početne vrijednosti za kontinuirano praćenje.

Bolesnikova anamneza i fizikalni pregled

Potreban je oprez kada se MPH propisuje bolesnicima s određenim popratnim bolestima ili istodobnim terapijama

	Ocijenjeno
Kardiovaskularni poremećaji	
• Kardiovaskularna bolest u anamnezi	<input type="checkbox"/>
• Poznate strukturne srčane abnormalnosti, kardiomiopatija, ozbiljne abnormalnosti srčanog ritma ili povećana osjetljivost na simpatomimetičke učinke stimulirajućih lijekova	<input type="checkbox"/>
• Kardiovaskularna bolest	<input type="checkbox"/>
• Podležće medicinsko stanje na koje porast krvnog tlaka ili srčane frekvencije mogu negativno utjecati	<input type="checkbox"/>

Psihijatrijski/neurološki poremećaji

• Postojeći psihijatrijski poremećaji	<input type="checkbox"/>
• Postojeći psihotični ili manični simptomi	<input type="checkbox"/>
• Agresivno ili neprijateljsko ponašanje	<input type="checkbox"/>
• Motorički ili verbalni tikovi ili Touretteov sindrom	<input type="checkbox"/>
• Tjeskoba, agitacija ili napetost	<input type="checkbox"/>
• Depresivni simptomi (provesti probir na rizik od bipolarnog poremećaja prikupljanjem detaljne psihijatrijske anamneze, uključujući samoubojstvo, bipolarni poremećaj i depresiju u obiteljskoj anamnezi)	<input type="checkbox"/>
• Bipolarni poremećaj	<input type="checkbox"/>
• Epilepsija; bolesnici s epileptičkim napadajima u anamnezi ili prethodnim abnormalnostima na EEG-u bez napadaja	<input type="checkbox"/>
• Ovisnost o drogama/lijekovima ili alkoholu i zlouporaba stimulanasa središnjeg živčanog sustava u anamnezi	<input type="checkbox"/>

Druga medicinska stanja, kao što su:

• Poznata bubrežna ili jetrena insuficijencija	<input type="checkbox"/>
• Prisutnost leukopenije, trombocitopenije, anemije ili drugih promjena, uključujući one koji upućuju na ozbiljne jetrene ili bubrežne poremećaje	<input type="checkbox"/>
Trudnoća Ocijeniti omjer koristi i rizika: Metilfenidat se ne preporučuje za primjenu tijekom trudnoće osim u slučaju donošenja kliničke odluke prema kojoj bi odgoda liječenja mogla predstaviti veći rizik za trudnoću	<input type="checkbox"/>
Dojenje Ocijeniti omjer koristi i rizika: Mora se donijeti odluka o tome hoće li se prekinuti dojenje ili odgoditi liječenje metilfenidatom, uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu	<input type="checkbox"/>

Moguće interakcije s drugim lijekovima

Farmakokinetičke

• Kumarinski antikoagulansi

• Antikonvulzivi (npr. fenobarbital, fenitoin, primidon)

• Antidepresivi (triciklički antidepresivi i selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina)

Farmakodinamičke

• Antihipertenzivi

• Lijekovi koji povisuju krvni tlak

• Alkohol

• Halogenirani anestetici

• Alfa-2 agonisti s centralnim djelovanjem (npr. klonidin)

• Antagonisti dopamina, uključujući antipsihotike

• Levodopa ili drugi agonisti dopamina

Ovdje zabilježite sve dodatne informacije

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Kontakt podaci tvrtke Makpharm

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije, možete se obratiti na broj telefona 01 4840 342 ili pismenim putem elektronskom poštom (farmakovigilancija@makpharm.hr), odnosno na adresu Makpharm d.o.o., Hektorovićeve 2, 10 000 Zagreb.