

Obrazac za liječnike propisivače za kontinuirano praćenje liječenja metilfenidatom

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

Kao što je detaljno navedeno u informacijama o lijeku, potrebno je redovito kontrolirati rast te psihijatrijski i kardiovaskularni status:

- 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, možda bi bilo dobro da s bolesnikom i njegovim roditeljima ili skrbnicima porazgovarate o informacijama sadržanima u uputi o lijeku za lijek koji propisujete.

Datum prve ocjene:

Ime bolesnika:

Datum rođenja:

Dob:

Spol:

	Početna vrijednost	Daljnji posjeti											
Datum ocjene													
Razlog za ocjenu													
Krvni tlak*													
Puls*													
Tjelesna težina (kg)**													
Visina (cm)**													
Tek**													

*Krvni tlak i puls potrebno je zabilježiti prvi 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)

	Početne opservacije	Daljnji posjeti
Psihijatrijski status		Pratiti razvoj novih ili pogoršanje postojećih psihijatrijskih Psihotični ili manični simptomi? – Razmotriti prekid liječenja MPH-om Suicidalne misli ili suicidalno ponašanje? – razmotriti liječenje podliježeće bolesti, prekid liječenja MPH-om, ponovno ocijeniti omjer koristi i rizika Agresivno i neprijateljsko ponašanje? Tjeskoba, agitacija, napetost? Depresivni simptomi? Motorički ili verbalni tikovi ili njihovo pogoršanje?
Kardiovaskularni nalazi		Palpitacije, bol u prsištu pri naporu, neobjašnjena sinkopa, dispneja?
Opće		Trudnoća? Znakovi zlouporabe MPH, primjerice namjerna pogrešna primjena ili uporaba u druge svrhe?
Trajanje liječenja?		Liječi li se bolesnik kontinuirano >12 mjeseci? Primjećuje li se poboljšanje simptoma nakon odgovarajuće prilagodbe doze tijekom 1 mjesecnog razdoblja? – U protivnom se preporučuje prekid liječenja

Dugotrajna (dulja od 12 mjeseci) primjena kod djece i adolescenata:

Ukoliko se metilfenidat primjenjuje tijekom dužeg vremena (duže od 12 mjeseci) kod djece i adolescenata s ADHD-om, periodički se mora procijeniti dugotrajna korist lijeka za pojedinog bolesnika tako da se uvedu probna razdoblja bez lijeka, kako bi se procijenilo funkcioniranje bolesnika bez farmakoterapije. Preporučuje se prekinuti liječenje metilfenidatom barem jedanput godišnje kako bi se moglo procijeniti stanje djeteta

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.