

Lægens vejledning til vurdering og monitorering af den kardiovaskulære risiko ved ordination af Atomoxetin Mylan

Atomoxetin Mylan er indiceret til behandling af ADHD (*Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder*) hos børn på 6 år og ældre, hos unge og hos voksne, som en del af et omfattende behandlingsprogram.

Diagnosen bør stilles i overensstemmelse med gældende kriterier i DSM eller retningslinjerne i ICD. Behandlingen skal indledes af en specialist inden for behandling af ADHD, såsom en pædiater, børne- og ungdomspsykiater eller psykiater.

Hos voksne bør tilstedeværelsen af symptomer på ADHD i barndommen bekræftes. Bestyrkelse fra en tredjepart er ønskeligt, og behandling med atomoxetin bør ikke påbegyndes, hvis verificeringen af ADHD-symptomer i barndommen er usikker. Diagnosen kan ikke stilles alene på baggrund af tilstedeværelsen af et eller flere symptomer på ADHD. Baseret på en klinisk vurdering bør patienten som minimum have ADHD af moderat sværhedsgrad, indiceret ved som minimum en moderat funktionsnedsættelse i to eller flere sammenhænge (f.eks. social, akademisk og/eller erhvervsmæssig funktion), med påvirkning af flere aspekter i den enkeltes liv.

Et omfattende behandlingsprogram omfatter typisk psykologiske, uddannelsesmæssige og sociale foranstaltninger og har til formål at stabilisere patienter med et adfærdsmæssigt syndrom. Dette er karakteriseret ved symptomer, som kan inkludere langvarig anamnese med koncentrationsbesvær, lethed ved at blive distraheret, emotionel labilitet, impulsivitet, moderat til svær hyperaktivitet, mindre neurologiske tegn og abnorm EEG. Indlæring kan være forringet, men behøver ikke at være forringet.

Medicinsk behandling er ikke indiceret hos alle patienter med dette syndrom, og beslutningen om at anvende atomoxetin bør baseres på en meget grundig gennemgang af sværhedsgraden af patientens symptomer og funktionsnedsættelse i forhold til patientens alder samt symptomernes vedholdenhed.

Se flere oplysninger om atomoxetins sikkerhed og virkning i produktresumet.

Denne vejledning indeholder specifikke oplysninger til den ordinerende læge med henblik på forudgående screening og løbende monitorering af den kardiovaskulære status.

Lægen bør være opmærksom på, at atomoxetin kan påvirke hjertefrekvens og blodtryk. De fleste patienter, der tager atomoxetin, oplever en beskedent stigning i hjertefrekvensen (gennemsnitlig <10 slag pr. minut) og/eller en stigning i blodtrykket (gennemsnitlig <5 mmHg) (se pkt. 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen i produktresumeeet).

Samlede data fra kontrollerede og ikke-kontrollerede kliniske forsøg med ADHD viser imidlertid, at ca. 8-12 % af børn og unge, og 6-10 % af voksne oplever mere udtalte ændringer i hjertefrekvens (20 slag i minuttet eller derover) og blodtryk (15-20 mmHg eller derover). En analyse af disse data viste, at omkring 15-26 % af de børn og unge og 27-32 % af de voksne, som fik sådanne ændringer i blodtryk og hjertefrekvens under behandlingen med atomoxetin, havde vedvarende eller progressive stigninger heraf. Vedvarende ændringer i blodtryk over længere tid kan potentielt have kliniske konsekvenser såsom myokardiehypertrofi.

Patienter, som er i betragtning til behandling med atomoxetin, skal have optaget en nøje anamnese (inklusive gennemgang af samtidig medicinsk behandling, tidligere og nuværende komorbide sygdomme eller symptomer samt enhver familieanamnese med pludselig hjertedød, uforklarlig død eller malign arytmie) og foretaget en grundig fysisk undersøgelse for at vurdere tilstedeværelsen af hjertesygdom. Patienten skal have foretaget yderligere udredning hos en kardiolog, såfremt de foreløbige undersøgelser tyder på sådan anamnese eller sygdom.

Det anbefales desuden at den kardiiovaskulære status følges regelmæssigt med registrering af blodtryk- og pulsmålinger efter hver dosisjustering, og derefter mindst hver 6. måned. Hos pædiatriske patienter anbefales det at benytte et percentildiagram. Hos voksne skal gældende retningslinjer for hypertension følges.

Atomoxetin bør anvendes med forsigtighed ved samtidig brug af antihypertensiva, pressorstoffer eller lægemidler, der kan øge blodtrykket (f.eks. salbutamol).

Værktøjerne i denne vejledning kan hjælpe med den rette screening og monitorering af patienten.

Atomoxetin skal anvendes i overensstemmelse med nationale kliniske retningslinjer for behandling af ADHD. Behovet for fortsat behandling efter 1 år skal reevalueres, særligt når patienten har opnået et stabilt og tilfredsstillende respons.