

Vejledning til læger i vurdering og monitorering af den kardiovaskulære risiko ved ordinerung af atomoxetin

Atomoxetin 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.

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

Hos voksne bør tilstedeværelsen af symptomer på ADHD i barndommen bekræftes. Bestyrkelse fra en tredjepart er ønskeligt, og behandling med Atomoxetin "Medical Valley" 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, indikeret 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 abnormt EEG. Indlæring kan være forringet, men behøver ikke at være det.

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

Du kan finde fyldestgørende oplysninger om sikkerheden og virkningen af Atomoxetin i produktresuméet.

Denne vejledning indeholder specifikke oplysninger til ordinerende læger vedrørende forudgående screening og vedvarende monitorering af den kardiovaskulære sikkerhed.

Læger skal være opmærksomme på, at Atomoxetin kan påvirke hjertefrekvensen og blodtrykket. 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).

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.

Hvis det overvejes at behandle en patient med Atomoxetin, skal der optages en fuld anamnese (herunder vurdering af samtidige lægemidler, tidligere og nuværende komorbide tilstande eller symptomer samt familieanamnese vedrørende pludselig hjertedød eller uforklaret død eller malign arytmie) og en fysisk undersøgelse for hjertesygdom. Patienten skal henvises til yderligere evaluering hos en kardiolog, hvis de indledende undersøgelser tyder på en sådan anamnese eller sygdom.

Det anbefales desuden, at hjertefrekvensen og blodtrykket måles og registreres inden opstart af behandlingen, under behandlingen, efter hver dosisjustering og derefter mindst hver 6. måned med henblik på at opdage eventuelle stigninger af klinisk relevans. Hos pædiatriske patienter anbefales det at benytte et percentildiagram. Hos voksne bør gældende retningslinjer for hypertension følges.

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

Værktøjerne i denne vejledning er ment som en hjælp til korrekt screening og monitorering af patienterne.

Atomoxetin bør anvendes i overensstemmelse med eventuelle nationale kliniske retningslinjer for behandling af ADHD. Hos patienter, der får behandling med atomoxetin i over et år, bør behovet for fortsat behandling revurderes af en specialist i behandling af ADHD.