



Sjekkliste 2 for barn: Sjekkliste for den løpende oppfølgingen av lisdeksamfetamindimesilat-behandling (Balidax)

Sjekklisten er utformet for å støtte deg i løpende oppfølging av lisdeksamfetamindimesilat-behandling hos barn (seks år eller eldre) med attention deficit/hyperactivity disorder (ADHD).

Som beskrevet i detalj i preparatomtalen og i produktets forskrivningsinformasjon, skal vekt, psykiatrisk og kardiovaskulær status overvåkes regelmessig hos pasienter som tar lisdeksamfetamindimesilat. Det anbefales at denne sjekklisten brukes sammen med Balidax preparatomtale (www.felleskatalogen.no). Viktigst:

- Blodtrykk og hjertefrekvens (puls) skal registreres i et prosentilskjema ved hver dosejustering og deretter minst hver sjettede måned
- Høyde, vekt og appetitt skal registreres minst hver sjettede måned med vedlikehold av en vekstkurve
- Utvikling av nye eller forverring av eksisterende psykiske lidelser bør følges opp ved hver dosejustering og deretter minst hver sjettede måned og ved hvert besøk
- Pasientene skal også overvåkes for risiko for videreformidling, feilbruk og misbruk av lisdeksamfetamindimesilat

Leger som velger å forskrive lisdeksamfetamindimesilat over lengre perioder (over 12 måneder) bør vurdere effektiviteten av lisdeksamfetamindimesilat på nytt minst én gang i året, med prøveperioder uten medisiner for å vurdere pasientens funksjonsevne uten medisiner. Vennligst se Balidax preparatomtale for flere detaljer.

Vennligst last ned og skriv ut dette diagrammet før din konsultasjon. Den ferdige sjekklisten kan dokumenteres i pasientjournalen.

Mens du arbeider deg gjennom sjekklisten kan det være nyttig å referere tilbake til Balidax Pakningsvedlegg: "Informasjon til brukeren" sammen med pasienten og vedkommendes foreldre eller verge(r) (via www.legemiddelsok.no).

Løpende oppfølging av lisdeksamfetamindimesilat-behandling

| | |
|--------------------------------|--------|
| Dato for innledende vurdering: | |
| Pasientens navn: | |
| Fødselsdato: | |
| Alder: | Kjønn: |

Gå nøye gjennom følgende systemer som angitt nedenfor ved hver dosejustering og ved hvert oppfølgingsbesøk (minst hver sjettede måned):

| | Evaluert |
|---|--------------------------|
| Generelle medisinske funn | |
| - Dokumenter endringer i høyde, kroppsvekt og appetitt på eget diagram for løpende oppfølging (se Balidax preparatomtale avsnitt 4.4 – Langtids veksthemming (høyde og vekt)) | <input type="checkbox"/> |
| - Pasientens vekst eller vektøkning er under det forventede o Vurder avbrudd av lisdeksamfetamindimesilat-behandlingen | <input type="checkbox"/> |
| - Dokumenter eventuell indikasjon på videreformidling, feilbruk eller misbruk av lisdeksamfetamindimesilat (se Balidax preparatomtale avsnitt 4.4 - Advarsler og forsiktighetsregler) | <input type="checkbox"/> |
| - Dokumenter eventuell indikasjon på avhengighet av eller toleranse overfor lisdeksamfetamindimesilat (se Balidax preparatomtale avsnitt 4.4 – Advarsler og forsiktighetsregler) | <input type="checkbox"/> |
| - Kvinnelige pasienter (se Balidax preparatomtale avsnitt 4.6 – Fertilitet, graviditet og amning) | <input type="checkbox"/> |



| | |
|---|--------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ Legen bør diskutere lisdeksamfetamindimesilat-behandling med kvinnelige pasienter som har startet menstruasjon | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Graviditet (se Balidax preparatomtale avsnitt 4.6 – Graviditet) ○ Vurder nytte/risiko (se Balidax preparatomtale avsnitt 4.6 – Graviditet) | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> - Nedsatt nyrefunksjon (se Balidax preparatomtale avsnitt 4.2 – Pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon) ○ Doseringsreduksjon kan være nødvendig hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon | <input type="checkbox"/> |
| Nye kardiovaskulære funn eller forverring av disse (se Balidax preparatomtale avsnitt 4.4 – Kardiovaskulære bivirkninger) | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Anstrengelsesutløste brystmerter ○ Referer til rask kardial evaluering av spesialist dersom noen av de ovennevnte symptomene er til stede | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> - Uforklarlig synkope ○ Referer til rask kardial evaluering av spesialist dersom noen av de ovennevnte symptomene er til stede | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> - Andre symptomer som kan tyde på hjertesykdom ○ Referer til rask kardial evaluering av spesialist dersom noen av de ovennevnte symptomene er til stede | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> - Dokumenter blodtrykk og hjerterefrekvens (puls) på separat diagram for løpende oppfølging | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> - Endringer i blodtrykk og hjerterefrekvens (puls) | <input type="checkbox"/> |
| Nye nevrologiske og psykiatriske funn eller forverring av disse (se Balidax preparatomtale avsnitt 4.4 - Advarsler og forsiktighetsregler) | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Utvikling av nye psykotiske eller maniske symptomer (for eksempel hallusinasjoner, vrangforestillinger eller manier) | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> - Forverring av symptomer på atferdsforstyrrelser og tankeforstyrrelser hos pasienter med eksisterende psykotiske lidelser | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> - Aggressiv atferd eller fiendtlighet | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> - Nyoppstått eller forverring av anfall | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> - Uklart syn eller tilpasningsvanskeligheter | <input type="checkbox"/> |
| Behandlingsvarighet | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Lisdeksamfetamindimesilat brukt i over 12 måneder ○ Revurder nytten av lisdeksamfetamindimesilat og vurder prøveperioder uten medisiner | <input type="checkbox"/> |
| Behandlingen med lisdeksamfetamindimesilat må avbrytes hvis symptomene ikke bedres etter dosejustering over en 1-måneders periode. Dersom paradoksal forverring av symptomene eller andre uakseptable bivirkninger oppstår, skal dosen reduseres eller bruk av lisdeksamfetamindimesilat stanses. | <input type="checkbox"/> |

| | |
|--|--------------------------|
| Lisdeksamfetamindimesilat fortsetter: | <input type="checkbox"/> |
|--|--------------------------|

Registrer all ekstra informasjon her

Etter evalueringen ovenfor kan du fylle ut diagrammet for løpende oppfølging.

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema:
www.dmp.no/meldeskjema

Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no