

Diese Checkliste soll Sie bei der laufenden Überwachung der Therapie mit Intuniv® ▼ (Guanfacin retard) bei pädiatrischen Patienten mit Aufmerksamkeitsdefizit/-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) unterstützen.

Wie in der Fachinformation angegeben, müssen bei den mit Guanfacin behandelten Patienten der kardiovaskuläre Status, der psychiatrische/neurologische Status, die Körpergröße und das Körpergewicht regelmäßig überwacht werden. Es wird empfohlen, diese Checkliste in Verbindung mit der Fachinformation zu Intuniv® (zum Anzeigen hier klicken) zu verwenden.



Auftitrierung

In der Phase der Dosistitration sollte wöchentlich eine Überwachung auf Anzeichen und Symptome von Schläfrigkeit (Somnolenz) und Sedierung, Hypotonie und Bradykardie erfolgen.

Überwachung während der Therapie

Im ersten Jahr der Therapie sollte der Patient mindestens alle 3 Monate auf Anzeichen und Symptome von Schläfrigkeit (Somnolenz), Sedierung, Hypotonie, Bradykardie und Gewichtszunahme/Risiko von Fettleibigkeit überwacht werden. Danach sollten Kontrolluntersuchungen alle 6 Monate durchgeführt werden, nach Dosisanpassungen auch häufiger.

Ärzte, die sich entschließen, Guanfacin über einen längeren Zeitraum (mehr als 12 Monate) anzuwenden, sollten im ersten Behandlungsjahr alle 3 Monate und danach mindestens einmal jährlich den Nutzen von Guanfacin basierend auf der klinischen Beurteilung neu bewerten. Es sollten behandlungsfreie Zeitabschnitte, vorzugsweise während der Schulferien, in Erwägung gezogen werden, um das Verhalten des Patienten ohne medikamentöse Behandlung zu beurteilen.

Dosisreduktion und Absetzen

Patienten/Betreuungspersonen sind darauf hinzuweisen, dass sie Guanfacin nicht eigenständig absetzen dürfen. Beim Absetzen wird eine ausschleichende Dosierung von Guanfacin (in Schritten von maximal 1 mg alle 3 bis 7 Tage) empfohlen, um das potenzielle Risiko eines Anstiegs der Herzfrequenz und des Blutdrucks zu minimieren. Nach einem abrupten Absetzen der Therapie wurden in sehr seltenen Fällen hypertensive Notfälle wie hypertensive Enzephalopathie beobachtet.

Es wird empfohlen, beim Ausschleichen der Dosierung und nach dem Absetzen von Guanfacin bei allen Patienten Blutdruck und Puls zu überwachen.

Diese Checkliste bitte vor der Konsultation herunterladen und ausdrucken. Sie können auf dieser Website keine patientenspezifischen Daten speichern. Die ausgefüllte Checkliste kann den Patientenunterlagen hinzugefügt werden.

Beim Durcharbeiten der Checkliste kann es auch hilfreich sein, die Gebrauchsinformation zu Intuniv® (zum Anzeigen hier klicken) mit Ihrem Patienten zu besprechen

Laufende Überwachung der Guanfacin-Therapie

Datum der erstmaligen Beurteilung:	
Name des Patienten:	
Geburtsdatum:	
Alter:	Geschlecht:

	Beurteilt
Neu auftretende oder verschlechterte kardiovaskuläre Befunde (siehe Intuniv® - Fachinformation, Abschnitt 4.4 – Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung)	
<ul style="list-style-type: none"> Synkope (Verlust des Bewusstseins) <ul style="list-style-type: none"> Gegebenenfalls sofortige Überweisung zur fachärztlichen kardiologischen Befundung 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Blutdruck und Herzfrequenz (Puls) dokumentieren (in separatem Diagramm für die laufende Überwachung), Beurteilung von Veränderungen des Blutdrucks und der Herzfrequenz (Puls), Anzeichen und Symptome von Bradykardie und Hypotonie 	<input type="checkbox"/>

	Beurteilt
Neu auftretende oder verschlechterte neurokognitive und psychiatrische Befunde (siehe Intuniv® - Fachinformation, Abschnitt 4.4 – Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung)	
<ul style="list-style-type: none"> Suizidgedanken 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Sedierung und Schläfrigkeit (Somnolenz) 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Den Patienten wird davon abgeraten, schwere Maschinen zu bedienen, Fahrzeuge zu führen oder Rad zu fahren, bis sie wissen, wie sie auf die Behandlung mit Guanfacin reagieren 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Die Patienten sollten während der Behandlung mit Guanfacin keinen Alkohol trinken 	<input type="checkbox"/>
Allgemeine medizinische Befunde	
<ul style="list-style-type: none"> Veränderungen des Körpergewichts in dem separaten Diagramm zur laufenden Überwachung dokumentieren (siehe Intuniv® - Fachinformation, Abschnitt 4.4 – Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung – Wirkungen auf Körpergröße, Körpergewicht und Körpermassenindex [BMI]) index 	<input type="checkbox"/>
Guanfacin-Gabe fortgesetzt:	<input type="checkbox"/>
Behandlungsabbruch und Abtitrierung	
<ul style="list-style-type: none"> Die Patienten/Betreuungspersonen sind darauf hinzuweisen, dass sie Guanfacin nicht ohne Rücksprache mit ihrem Arzt absetzen dürfen, da dies zu einer Erhöhung von Blutdruck und Puls führen kann 	<input type="checkbox"/>

Bitte füllen Sie nach Abschluss der obigen Beurteilung das Diagramm für die laufende Überwachung aus (zum Anzeigen hier klicken).

Diese Checkliste ist ausschließlich für medizinisches Fachpersonal bestimmt und soll in Verbindung mit der Intuniv®-Fachinformation verwendet werden. Dieses Hilfsmittel wurde von Shire entwickelt.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind daher aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das im Abschnitt 4.8 der Fachinformation aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen. Stand August 2017

EXA/DE//0091

Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und an Shire unter drugsafety@shire.com