Aikuisten tarkistuslista 1: lisdeksamfetamiinidimesilaattia koskeva tarkistuslista ennen lääkkeen määräämistä

Tämä tarkistuslista on tarkoitettu tukemaan lisdeksamfetamiinidimesilaattihoidon asianmukaista aloittamista aikuiselle, jolla on aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriö (ADHD).

Määräämisehto: Lääkehoidon aloittaa aikuisille psykiatrian tai neurologian alojen erikoislääkäri, ja kun ei-lääkkeelliset hoitomuodot yksinään eivät ole riittäviä. Jatkohoito voidaan vakiintuneessa vaiheessa toteuttaa niin, että määräävä lääkäri konsultoi tarvittaessa ADHD:n hoitoon perehtynyttä lääkäriä.

Kuten valmisteyhteenvedossa ja valmisteen määräämisselosteessa on kuvattu, tietyt samanaikaiset sairaudet voivat poissulkea lisdeksamfetamiinidimesilaatin käytön tai voivat vaatia erityistä huomiota, mukaan lukien sydänsairaudet ja neuropsykiatriset häiriöt tai näiden oireet. Tätä tarkistuslistaa suositellaan käyttämään yhdessä Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kanssa. On tärkeää huomioida:

- Verenpaine ja sydämen syketaajuus (pulssi) on kirjattava prosenttipistekäyrälle ennen hoidon aloittamista, jokaisen annosmuutoksen kohdalla ja sen jälkeen vähintään 6 kuukauden välein.
- Paino on kirjattava ennen hoidon aloittamista, ja sitä on seurattava hoidon aikana.
- Psykiatristen sairauksien kehittymistä *de novo* tai olemassa olevien psykiatristen sairauksien pahenemista on tarkkailtava ennen hoidon aloittamista, aina kun annosta muutetaan ja sen jälkeen vähintään 6 kuukauden välein ja jokaisella vastaanottokäynnillä.

Lataa ja tulosta tämä tarkistuslista ennen käyntiä. Verkkosivustolle ei ole mahdollista tallentaa mitään potilaskohtaista tietoa. Täytetty tarkistuslista voidaan kirjata potilaan potilaskertomukseen.

Tarkistuslistan läpikäymisen yhteydessä voi myös olla hyvä käydä Elvanse®-valmisteen pakkausseloste läpi potilaan kanssa.

Ennen lisdeksamfetamiinidimesilaattihoidon aloittamista

Arvioinnin päivämäärä:	
Potilaan nimi:	
Syntymäaika:	
Ikä:	Sukupuoli:

Potilaiden, joilla on jokin seuraavista sairauksista, samanaikaisista häiriöistä ja/tai lääkityksistä, ei pidä saada lisdeksamfetamiinidimesilaattia:

Vasta-aiheet	
Huomaa, että seuraavat tilat ovat esiintyessään vasta-aiheisia **(ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.3 – Vasta-aiheet):**	
	Arvioitu
• **Todettu yliherkkyys** sympatomimeettisille amiineille, lisdeksamfetamiinidimesilaatille tai apuaineille	☐
• **Monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjillä** toteutetun hoidon aikana tai 14 vuorokauden sisällä näiden lääkkeiden käytön päättymisestä	☐
• **Hypertyreoosi tai tyreotoksikoosi**	☐
• **Kiihtymystilat**	☐
• **Oireileva sydän-verisuonisairaus**	☐
• **Pitkälle edennyt arterioskleroosi**	☐
• **Keskivaikea tai vaikea hypertensio**	☐
• **Glaukooma**	☐

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet:

Ota huomioon myös seuraavat asiat ennen lisdeksamfetamiinidimesilaattihoidon aloittamista **(ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.4 – Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet)**

Sukuanamneesi (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.4)	
	Arvioitu
• Sydänperäisen tai selittämättömän äkkikuoleman sukuanamneesi	☐
• Kammioarytmian sukuanamneesi	☐
• Nykimishäiriöiden tai Touretten oireyhtymän sukuanamneesi	
Potilaan anamneesi (mukaan lukien aiemmat ja nykyiset samanaikaisesti esiintyvät lääketieteelliset ja psykiatriset häiriöt tai oireet) sekä lääkärintarkastus	
Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä lisdeksamfetamiinidimesilaattia potilaille, joilla on tiettyjä samanaikaisia sairauksia	

Tämä tarkistuslista on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön Suomessa yhdessä Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kanssa.

Tämän työkalun kehittäjä on Takeda. Ilmoita kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Fimeaan: www-sivusto: www.fimea.fi; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA, tai osoitteeseen AE.FIN@takeda.com.

Yhteystiedot ja koulutusmateriaalien paperiversiot: Takeda Oy, Puh.: 0800 774 051, medinfoEMEA@takeda.com.

FI/ELV/005/04.2025 – 3.0 Fimean hyväksymispäivämäärä: 05/2025

	Arvioitu
Kardiovaskulaariset (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.4 – Kardiovaskulaariset haittatapahtumat)	
• Olemassa olevat kardiovaskulaariset häiriöt, mukaan lukien hypertensio, sydämen vajaatoiminta, sydäninfarkti, kammioarytmia, sydämen rakennepoikkeamat, kardiomyopatia, vakavat sydämen rytmihäiriöt, sepelvaltimotauti ja muut vakavat sydänongelmat	☐
• Taustalla oleva sairaus, joka saattaa pahentua verenpaineen tai sydämen syketaajuuden kohoamisen myötä	☐

	Arvioitu
Psykiatriset/neurologiset häiriöt (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.4 – Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet)	
• Olemassa olevat psykiatriset häiriöt	☐
• Olemassa olevat psykoottiset oireet	☐
• Aggressiivinen tai vihamielinen käyttäytyminen	☐
• Kaksisuuntainen mielialahäiriö	☐
• Masennusoireet (seulo kaksisuuntaisen mielialahäiriön riski tarkan psykiatrisen sairaushistorian perusteella, mukaan lukien itsemurhan, kaksisuuntaisen mielialahäiriön ja masennuksen sukuanamneesi)	☐
• Motoriset tai verbaaliset nykimisoireet tai Touretten oireyhtymä	☐
• Kouristuskohtauksien esiintyminen. Potilaat, joilla on sairaushistoriassa kouristuskohtauksia tai aiempia EEG:n poikkeavuuksia ilman kouristuskohtauksia	☐
Raskaus, imetys ja kuukautiskierto (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.6 – Hedelmällisyys, raskaus ja imetys)	☐
Väärinkäytön tai riippuvuuden anamneesi (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.4 – Väärinkäyttö ja riippuvuus) **ja lisdeksamfetamiinidimesilaatin päihdekäytön, väärinkäytön ja annospoikkeamien riski** (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.2 – Hoitoa edeltävä arviointi)	☐
Munuaisten vajaatoiminta (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.2 – Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat, Maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat)	☐

Lääkkeiden yhteisvaikutusten riski	
Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä lisdeksamfetamiinidimesilaattia potilaille, joilla on tiettyjä samanaikaisia lääkityksiä	
	Arvioitu
Sympatomimeettiset lääkkeet (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.4 – Käyttö muiden sympatomimeettisten lääkeaineiden kanssa)	☐
Farmakokineettiset (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.5 – Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset)	
• Pitkävaikutteinen guanfasiini	☐
• Pitkävaikutteinen venlafaksiini	☐
Virtsan pH-arvoa muuttavat aineet ja olosuhteet (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.5 – Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset)	
• Askorbiinihappo ja muut virtsaa happamoittavat aineet ja olosuhteet	☐
• Natriumbikarbonaatti ja muut virtsaa emäksisemmäksi muuttavat aineet ja olosuhteet	☐
Monoamiinioksidaasi (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.5 – Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset monoamiinioksidaasin estäjät). Amfetamiinia ei pidä antaa monoamiinioksidaasin estäjien (MAOI) annon aikana eikä 14 vuorokauteen sen jälkeen, sillä se voi lisätä noradrenaliinin ja muiden monoamiinien vapautumista.	☐
Serotonergiset lääkkeet (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.5 – Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset. Serotonergiset lääkkeet). Serotoniinioireyhtymää on harvinaisissa tapauksissa esiintynyt amfetamiinien, kuten lisdeksamfetamiinidimesilaatin, käytön yhteydessä silloin, kun niitä on annettu samanaikaisesti serotonergisten lääkkeiden, mukaan lukien selektiivisten serotoniinin takaisinoton estäjien (SSRI-lääkkeiden) ja serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjien (SNRI-lääkkeiden) kanssa. Sitä on myös raportoitu amfetamiiniyliannostuksen, mukaan lukien lisdeksamfetamiinidimesilaatin yliannostuksen, yhteydessä.	☐
Farmakodynaamiset (ks. Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kohta 4.5 – Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset)	
• Verenpainelääkkeet (mukaan lukien guanetidiini tai muut verenpainelääkkeet)	☐
• Narkoottiset kipulääkkeet	☐
• Klooripromatsiini	☐
• Haloperidoli	☐
• Litiumkarbonaatti	☐

Tämä tarkistuslista on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön Suomessa yhdessä Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kanssa.

Tämän työkalun kehittäjä on Takeda. Ilmoita kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Fimeaan: www-sivusto: www.fimea.fi; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA, tai osoitteeseen AE.FIN@takeda.com.

Yhteystiedot ja koulutusmateriaalien paperiversiot: Takeda Oy, Puh.: 0800 774 051, medinfoEMEA@takeda.com.

FI/ELV/005/04.2025 – 3.0 Fimean hyväksymispäivämäärä: 05/2025

Pakkausseloste	
	Arvioitu
Harkitse pakkausselosteen käyttöä apuna selittäessäsi lisdeksamfetamiinidimesilaatilla toteutettavaa ADHD:n hoitoa potilaallesi.	☐

Kirjaa mahdolliset lisätiedot tähän.

Edellä olevan arvioinnin jälkeen täytä lähtötasoarvojen kirjaamista varten oleva jatkuvan seurannan seurantakaavio.

Tämä tarkistuslista on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön Suomessa yhdessä Elvanse®-valmisteen valmisteyhteenvedon kanssa.

Tämän työkalun kehittäjä on Takeda. Ilmoita kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Fimeaan: www-sivusto: www.fimea.fi; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA, tai osoitteeseen AE.FIN@takeda.com.

Yhteystiedot ja koulutusmateriaalien paperiversiot: Takeda Oy, Puh.: 0800 774 051, medinfoEMEA@takeda.com.

FI/ELV/005/04.2025 – 3.0 Fimean hyväksymispäivämäärä: 05/2025