

Leitfaden für Ärzte zur Beurteilung und Überwachung von kardiovaskulären Risiken bei Verschreibung von Strattera®

Strattera® wird zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bei Kindern ab 6 Jahren, bei Jugendlichen und bei Erwachsenen als Teil eines umfassenden Behandlungsprogramms angezeigt.

Eine Diagnose sollte gemäß der jeweils gültigen DSM-Kriterien oder ICD-Richtlinien erfolgen. Die Behandlung muss von einem Arzt begonnen werden, der über ein entsprechendes Fachwissen in der Behandlung von ADHS verfügt, wie z. B. ein Kinderarzt, ein Facharzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie oder ein Psychiater.

Bei Erwachsenen muss bestätigt werden, dass ADHS-Symptome bereits in der Kindheit vorhanden waren. Eine Bestätigung durch Dritte ist wünschenswert und eine Strattera-Behandlung darf nicht begonnen werden, wenn nicht sicher ist, dass ADHS-Symptome in der Kindheit vorhanden waren. Die Diagnose kann nicht aufgrund des ausschließlichen Vorhandenseins von nur einem oder mehreren ADHS-Symptomen gestellt werden. Laut klinischer Einschätzung des Behandlers sollte die ADHS-Symptomatik zumindest mittelgradig ausgeprägt sein, charakterisiert durch zumindest mittelgradige Beeinträchtigungen in mindestens zwei unterschiedlichen Lebensbereichen (z.B. soziales, akademisches und/oder berufliches Funktionsniveau), und somit verschiedene Aspekte des Lebens betreffen.

Ein umfassendes Behandlungsprogramm schließt typischerweise psychologische, pädagogische und soziale Maßnahmen ein. Es dient der Stabilisierung von Patienten mit einem Verhaltenssyndrom, das folgende chronische Symptome in der Vorgeschichte umfassen kann: kurze Aufmerksamkeitsspanne, Ablenkbarkeit, emotionale Labilität, Impulsivität, mäßige bis starke Hyperaktivität, gering ausgeprägte neurologische Symptome und abnorme EEG-Befunde. Das Lernen kann, muss aber nicht, beeinträchtigt sein.

Eine Arzneimittelbehandlung ist nicht bei allen Patienten mit diesem Syndrom notwendig, und die Entscheidung über die Anwendung des Arzneimittels muss auf einer sehr sorgfältigen Beurteilung des Schweregrads der Symptomatik sowie der Beeinträchtigung im Verhältnis zum Alter und der Persistenz der Symptome des Patienten basieren.

Die beigefügte Fachinformation enthält vollständige Informationen zur Verträglichkeit und Wirksamkeit von Strattera®.

Dieser Leitfaden bietet spezielle Informationen für verschreibende Ärzte in Bezug auf Voruntersuchungen vor Behandlungsbeginn und regelmäßige Kontrollen zur Überwachung der kardiovaskulären Verträglichkeit während der Therapie.

Ärzten sollte bekannt sein, dass Strattera® sich auf die Herzfrequenz und den Blutdruck auswirken kann. Bei Patienten, die mit Strattera® behandelt werden sollen, müssen zuvor durch eine sorgfältige Anamnese (einschließlich Prüfung der Begleitmedikation, Vorerkrankungen, bestehende Begleiterkrankungen oder Symptomen wie auch eine Familienanamnese von plötzlichen Herztod, unerwartetem Tod oder malignen Arrhythmien) sowie durch eine körperliche Untersuchung das Vorliegen einer kardialen Erkrankung abgeklärt werden. Geben diese initialen Untersuchungen einen Hinweis auf eine solche Erkrankung oder Vorgeschichte, dann muss eine weitergehende Beurteilung durch einen Herzspezialisten erfolgen.

Es wird darüber hinaus empfohlen, dass der kardiovaskuläre Zustand regelmäßig kontrolliert wird, wobei Blutdruck und Puls bei jeder Dosisanpassung und in der Folge mindestens alle 6 Monate dokumentiert werden müssen. Für pädiatrische Patienten wird eine grafische Darstellung empfohlen. Bei Erwachsenen sollten die Grenzwerte der derzeit gültigen Richtlinien zur Hypertonie befolgt werden. Atomoxetin darf in Kombination mit Antihypertensiva und mit blutdrucksteigernden Arzneimitteln bzw. Arzneimitteln, die einen Blutdruckanstieg bewirken können (wie z. B. Salbutamol), nur mit Vorsicht eingesetzt werden.

Die folgenden Unterlagen in diesem Leitfaden sollen Ihnen bei einer angemessenen Untersuchung und Überwachung des Patienten helfen.

In Ländern, in denen es offizielle klinische Empfehlungen (Leitlinien) zur Behandlung von ADHS gibt, sollte Strattera® in Übereinstimmung mit diesen eingesetzt werden. Die Notwendigkeit der Fortführung der Therapie sollte nach einem Jahr neu bewertet werden, vor allem, wenn der Patient einen stabilen und zufriedenstellenden Behandlungserfolg erreicht hat.

Prüfliste für Maßnahmen vor der Verordnung von Strattera®

Name des Patienten _____ Datum _____

Ein Arzt, der über ein entsprechendes Fachwissen in der Behandlung von ADHS verfügt, hat bei Ihrem Patienten die Diagnose gemäß der DSM-IV-Kriterien oder ICD-10-Richtlinien gestellt.

Eine sorgfältige Anamnese wurde durchgeführt, einschließlich:

– Begleitmedikation: _____

Anm.: Atomoxetin darf in Kombination mit Antihypertensiva sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln bzw. Arzneimitteln, die einen Blutdruckanstieg bewirken (wie z. B. Salbutamol) nur mit Vorsicht eingesetzt werden.

– Familienanamnese: _____

Anm.: Eine Familienanamnese mit plötzlichem Herztod, unerwartetem Tod und malignen Arrhythmien stellt einen Risikofaktor für kardiovaskuläre Ereignisse dar.

– Vorerkrankungen, bestehende Begleiterkrankungen oder Symptome: _____

Eine körperliche Untersuchung wurde durchgeführt.

Anmerkung: _____

Ein Ausgangsbefund zum kardiovaskulären Status des Patienten wurde erhoben, einschließlich Messung von Blutdruck und Herzfrequenz.

(Es wird empfohlen, die Werte von Kindern graphisch darzustellen (z. B. in einem Diagramm, s. Anhang).

Die Diagnostik zeigt, dass keine schwerwiegenden kardiovaskulären oder zerebrovaskuläre Erkrankungen vorliegen.

– *Beispiele von Patienten, bei denen man eine kritische Verschlechterung ihres vorbestehenden kardiovaskulären oder zerebrovaskulären Zustandes erwarten kann, sind solche mit folgenden Erkrankungen: Schwerwiegende Hypertonie, Herzinsuffizienz, arterielle Verschlusskrankheit, Angina pectoris, hämodynamisch relevanter angeborener Herzfehler, Kardiomyopathie, Myokardinfarkt, möglicherweise lebensbedrohliche Arrhythmien und Ionenkanalerkrankungen (Erkrankungen, die durch eine veränderte Funktion von Ionenkanälen verursacht werden), zerebrales Aneurysma und Schlaganfall.*

Anamnese und initiale Untersuchungen ergaben keinen Hinweis auf eine kardiovaskuläre oder zerebrovaskuläre Erkrankung.

ODER

Anamnese und initiale Untersuchungen ergaben einen Hinweis auf eine kardiovaskuläre oder zerebrovaskuläre Erkrankung. Ein Herzspezialist hat einem Behandlungsbeginn mit Strattera® unter der Auflage einer sorgfältigen Überwachung zugestimmt.

1 Kästchen ankreuzen!

Bevor Sie mit der Behandlung Ihres Patienten beginnen, müssen alle Punkte geprüft werden. Bitte entsprechend ankreuzen.

Prüfliste für die Überwachung der kardiovaskulären Risiken während der Behandlung mit Strattera®

Name des Patienten _____ Datum _____

Blutdruck und Herzfrequenz wurden nach jeder Dosisanpassung und dann mindestens alle 6 Monate gemessen. (Es wird empfohlen, die Werte von Kindern graphisch darzustellen (z. B. in einem Diagramm, siehe Anhang).

Anmerkung: _____

Ihr Patient hat KEINE Symptome einer neuen kardiovaskulären Erkrankung oder einer Verschlechterung einer vorbestehenden kardiovaskulären Erkrankung entwickelt.

ODER

*Nur
1 Kästchen
ankreuzen!*

Ihr Patient hat Symptome einer neuen kardiovaskulären Erkrankung oder einer Verschlechterung einer vorbestehenden kardiovaskulären Erkrankung entwickelt. Nach weitergehender Untersuchung hat ein Herzspezialist einer Strattera®-Weiterbehandlung (unter der Auflage einer sorgfältigen Überwachung) zugestimmt.

Anmerkung: _____

Ihr Patient hat KEINE neuen neurologischen Symptome und Befunde entwickelt.

ODER

*Nur
1 Kästchen
ankreuzen!*

Ihr Patient hat neue neurologische Symptome/Befunde entwickelt. Nach weitergehender Untersuchung durch einen Spezialisten hat dieser einer Weiterbehandlung mit Strattera® zugestimmt.

Anmerkung: _____

Ihr Patient erhält die Therapie mit Strattera® noch kein ganzes Jahr.

ODER

*Nur
1 Kästchen
ankreuzen!*

Ihr Patient wird seit über 1 Jahr mit Strattera® behandelt. Eine erneute Überprüfung der Behandlungsnotwendigkeit durch einen Arzt, der über ein entsprechendes Fachwissen in der Behandlung von ADHS verfügt, wurde durchgeführt.

Anmerkung: _____

Während der Behandlung müssen alle Punkte bei jedem Termin überprüft und angekreuzt werden.