



#### Doel van dit materiaal (RMA of Risk Minimisation Activities):

Deze informatie maakt deel uit van het Belgische risicobeheerplan, dat informatiemateriaal beschikbaar stelt aan gezondheidszorgbeoefenaars (en patiënten). Deze bijkomende risicobeperkende activiteiten hebben als doel een veilig en doeltreffend gebruik van STRATTERA® te waarborgen en moeten volgende belangrijke onderdelen bevatten:

Betreffende het risico dat STRATTERA® de hartfrequentie en bloeddruk kan verhogen:

- DHCP (een brief geadresseerd aan de gezondheidszorgbeoefenaars)
- Handleiding voor de artsen
- "Supporting tools" (2 checklists, 1 tabel voor het documenteren van de metingen)

#### Melden van bijwerkingen:

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van STRATTERA® te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via <http://www.gelefiche.be> of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en drie maal per jaar via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG – BCGH – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/254.80.01, of per mail naar [adversedrugreaction@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreaction@fagg-afmps.be)



De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel STRATTERA®. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van STRATTERA® te waarborgen (RMA aangepaste versie 12/2013).

## STRATTERA® (atomoxetine HCl) Capsules 10, 18, 25, 40, 60, 80, 100 mg

### Informatiekit voor de artsen

#### Deze kit bevat:

- Een leidraad voor de arts (voor het beoordelen en monitoren van cardiovasculaire risico's bij het voorschrijven van Strattera®);
- Een checklist voor acties die genomen moeten worden vóór het voorschrijven of het toedienen van Strattera®;
- Een checklist van controleacties voor het opvolgen van cardiovasculaire risico's tijdens een behandeling van Strattera®;
- Een tabel voor het documenteren van de metingen;
- De Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP geannoteerd met de versie van 12/2011).

STRATTERA® - INFORMATIEKIT VOOR DE ARTSEN

#### Leidraad voor Artsen voor het beoordelen en monitoren van cardiovasculaire risico's bij het voorschrijven van Strattera®

Strattera® is geïndiceerd voor de behandeling van aandachtstekort met hyperactiviteit (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD)) bij kinderen van 6 jaar en ouder, bij adolescenten en bij volwassenen als onderdeel van een breed behandelprogramma.

De diagnose behoort te worden gesteld in overeenstemming met de huidige criteria van de DSM of de ICD.

De behandeling moet worden gestart door een medisch specialist in de behandeling van ADHD, zoals een kinderarts, kinder/jeugdpsychiater of psychiater.

Bij volwassenen dient te worden bevestigd dat symptomen van ADHD reeds aanwezig waren in de kindertijd. Bevestiging door derden is wenselijk en er dient niet met Strattera® gestart te worden als er geen zeker bewijs is van symptomen van ADHD in de kindertijd. De diagnose kan niet alleen worden gebaseerd op de aanwezigheid van één of meer symptomen van ADHD. Gebaseerd op klinische beoordeling dienen patiënten tenminste matig ernstige ADHD te hebben, waargenomen door minstens matige functionele beperkingen in 2 of meer situaties (bijvoorbeeld sociaal, academisch en/of beroepsmatig functioneren), die verscheidene aspecten van iemands leven beïnvloeden.

Een globale therapeutische aanpak omvat psychologische, educatieve en sociale maatregelen en heeft tot doel om patiënten te stabiliseren die lijden aan gedragsstoornissen die de volgende chronische symptomen kunnen omvatten: chronische anamnese van korte aandachtsperiodes, neiging tot verstrooidheid, emotionele labiliteit, impulsiviteit, matige tot ernstige hyperactiviteit, lichte neurologische tekens en abnormaal EEG. De leercapaciteiten kunnen al dan niet verstoord zijn.

Een medicamenteuze behandeling is niet aangewezen bij alle patiënten die deze stoornissen vertonen en de beslissing om een beroep te doen op een geneesmiddel moet gebaseerd zijn op een grondige evaluatie van de ernst van de symptomen en beperkingen van de patiënt rekening houdend met zijn leeftijd en het aanhoudend karakter van de symptomen.

Deze leidraad bevat specifieke informatie voor voorschrijvende artsen met betrekking tot initiële screening en verdere monitoring van de cardiovasculaire veiligheid.

Artsen moeten worden geïnformeerd over het feit dat Strattera® de hartslag en de bloeddruk kan beïnvloeden.

Patiënten die in aanmerking komen voor een behandeling met Strattera® moeten nauwkeurig onderzocht worden om te beoordelen of ze een hartziekte hebben, zowel anamnestisch (inclusief een beoordeling op co-medicatie, co-morbide medische aandoeningen of symptomen uit het verleden of heden, en een familiale geschiedenis van plotseling cardiaal of onverklaarbaar overlijden of kwaadaardige ritmestoornissen) als lichamelijk.

Wanneer de eerste bevindingen een dergelijke aandoening of een historiek hiervan doen vermoeden moeten de patiënten een bijkomende cardiale evaluatie ondergaan door een specialist.

Het wordt tevens aanbevolen de cardiovasculaire status regelmatig te controleren en bloeddruk en pols dienen geregistreerd te worden na elke dosisaanpassing en daarna tenminste iedere 6 maanden. Voor pediatrische patiënten wordt het gebruik van een percentielcurve aanbevolen. Voor volwassenen dienen de huidige richtlijnen voor hypertensie gevolgd te worden.

Atomoxetine moet met voorzichtigheid worden gebruikt in associatie met antihypertensiva of vasoconstrictors, of met bloeddrukverhogende geneesmiddelen (vb salbutamol).

De hulpmiddelen behorende bij deze leidraad kunnen u helpen om de geschikte screening en monitoring van patiënten uit te voeren.

Strattera® moet worden gebruikt in overeenstemming met de nationale klinische richtlijnen op het gebied van ADHD-behandeling indien deze beschikbaar zijn. Een herevaluatie van de therapeutische nood moet uitgevoerd worden als de behandeling langer dan 1 jaar vereist is, in het bijzonder als de patiënt een stabiele en bevredigende response heeft bereikt.

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor een volledig overzicht, lees aandachtig de SKP (in bijlage) alvorens Strattera® voor te schrijven.

De geactualiseerde en volledige tekst van de SKP is beschikbaar op de site [www.fagg.be](http://www.fagg.be) onder de rubriek "bijsluiter en SKP van een geneesmiddel".

#### STRATTERA® (atomoxetine HCl)

#### Dosering voor kinderen<sup>1</sup>

Kinderen met een lichaamsgewicht tot 70 kg



Aanvullende informatie: 1.8mg/kg/dag mag niet overschreden worden

Kinderen met een lichaamsgewicht boven 70 kg



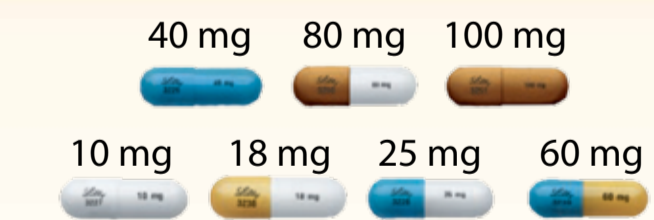
Aanvullende informatie: 100mg/dag mag niet overschreden worden

#### Dosering voor volwassenen<sup>1</sup>



#### Aanvullende informatie betreffende de dosis

Strattera® kan toegediend worden als een eenmaal daagse dosis die 's ochtends wordt ingenomen tijdens of buiten de maaltijden.



*Bij patiënten die geen voldoende klinische respons vertonen in termen van tolerantie (bijv. misselijkheid of slaperigheid) of doeltreffendheid als ze een eenmaal daagse dosis Strattera® innemen, kan het beter zijn om de behandeling te verdelen over twee equivalente innamen, de ene 's morgens en de andere in de late namiddag of de vooravond.*

<sup>1</sup> Lees de volledige tekst in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product – mei 2013

#### VÓÓR HET VOORSCHRIJVEN

Gelieve er voor te zorgen dat elk item geëvalueerd en beantwoord wordt vóór de behandeling te starten

#### TIJDENS DE BEHANDELING

Gelieve er voor te zorgen dat tijdens iedere consultatie elk item geëvalueerd en beantwoord wordt.