

Dieser Leitfaden zur Anwendung von ATOMOXETIN wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden, über die Routinemaßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von kardiovaskulären Risiken zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von ATOMOXETIN zu erhöhen. Dieser Leitfaden ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die ATOMOXETIN verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

# Leitfaden für Ärzte zur Beurteilung und Überwachung von kardiovaskulären Risiken bei Verschreibung von Atomoxetin



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

Eine Diagnose sollte gemäß der jeweils gültigen DSM-Kriterien oder ICD-Richtlinien (<https://www.dimdi.de/dynamic/de/klassifikationen/icd/icd-10-gm/>) erfolgen. Die Behandlung muss von einem Arzt begonnen werden, der über ein entsprechendes Fachwissen in der Behandlung von ADHS verfügt. Bei Erwachsenen muss bestätigt werden, dass ADHS-Symptome bereits in der Kindheit vorhanden waren. Eine Bestätigung durch Dritte ist wünschenswert.

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 sowie der Beeinträchtigung im Verhältnis zum Alter und auf der Persistenz der Symptome des Patienten basieren.

Die Fachinformation enthält vollständige Informationen zur Verträglichkeit und Sicherheit von Atomoxetin Heumann Hartkapseln (siehe [www.heumann.de](http://www.heumann.de), dort kann die Fachinformation im Bereich Menü/Unsere Produkte heruntergeladen werden oder Sie kontaktieren die Medizinische Information (Telefon: 0911 4302 364)).

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 Atomoxetin sich auf die Herzfrequenz und den Blutdruck auswirken kann. Bei Patienten, die mit Atomoxetin behandelt werden sollen, müssen zuvor durch eine sorgfältige Anamnese (einschließlich Prüfung der Begleitmedikation, Vorerkrankungen, bestehende Begleiterkrankungen oder Symptomen wie auch eine Familienanamnese von plötzlichem 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, vor Behandlungsbeginn, während der Behandlung sowie bei jeder Dosisanpassung und in der Folge mindestens alle 6 Monate Herzfrequenz und Blutdruck zu messen und in eine graphische Darstellung einzutragen, um mögliche klinisch relevante Erhöhungen zu erkennen.

Atomoxetin darf in Kombination mit Antihypertensiva und mit blutdrucksteigernden Arzneimitteln bzw. Arzneimittel, 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.

Atomoxetin sollte in Übereinstimmung mit der Leitlinie „ADHS bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen“ eingesetzt werden. Eine Behandlung mit Atomoxetin sollte nicht zeitlich unbegrenzt erfolgen. 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 Atomoxetin Heumann Hartkapseln

Name des Patienten

Datum

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

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

Eine sorgfältige Anamnese wurde durchgeführt, einschließlich:

- Begleitmedikation:

\_\_\_\_\_

Anmerkung: 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:

\_\_\_\_\_

Anmerkung: 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. Für pädiatrische Patienten wird eine grafische Darstellung empfohlen. Bei Erwachsenen sollten die Grenzwerte der derzeit gültigen Richtlinien zur Hypertonie befolgt werden.

Die Diagnostik zeigt, dass keine schwerwiegenden kardiovaskulären oder zerebrovaskuläre Erkrankungen vorliegen, bei denen das Auftreten eines klinisch bedeutsamen Blutdruck- oder Herzfrequenz-Anstiegs (z. B. Blutdruckanstieg von 15 – 20 mmHg oder Herzfrequenzanstieg um 20 Schläge pro Minute) eine Verschlechterung des Zustandes erwarten lässt.

- Beispiele von Patienten, bei denen man eine kritische Verschlechterung ihres vorbestehenden Zustandes erwarten kann, sind solche mit folgenden Erkrankungen: Schwerwiegende kardiovaskuläre Erkrankungen, einschließlich 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 Atomoxetin unter der Auflage einer sorgfältigen Überwachung zugestimmt.

Bitte nur  
1 Kästchen  
ankreuzen!

# Prüfliste für die Überwachung der kardiovaskulären Risiken während der Behandlung mit Atomoxetin Heumann Hartkapseln

Name des Patienten

Datum

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

Blutdruck und Herzfrequenz wurden nach jeder Dosisanpassung und dann mindestens alle 6 Monate gemessen. (Für pädiatrische Patienten wird eine grafische Darstellung empfohlen.)

Anmerkung:

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

**ODER**

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

Anmerkung:

Bitte nur  
1Kästchen  
ankreuzen!

Ihr Patient hat KEINE neuen neurologischen Symptome entwickelt.

**ODER**

Ihr Patient hat neue neurologische Symptome entwickelt. Nach weitergehender Untersuchung durch einen Spezialisten hat dieser einer Weiterbehandlung mit Atomoxetin zugestimmt.

Anmerkung:

Bitte nur  
1Kästchen  
ankreuzen!

Ihr Patient erhält die Therapie mit Atomoxetin noch kein ganzes Jahr.

**ODER**

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

Anmerkung:

Bitte nur  
1Kästchen  
ankreuzen!