Checkliste zum Einsatz vor der Einleitung einer Behandlung mit Guanfacin

ADHS

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

Wie in der Fachinformation ausführlicher dargelegt, können spezifische Begleiterkrankungen die Verwendung von Guanfacin ausschließen oder zu besonderer Vorsicht Anlass geben. Darunter fallen kardiovaskuläre, zerebrovaskuläre und neuropsychiatrische Störungen und Symptome. Es wird empfohlen, diese Checkliste in Verbindung mit der Fachinformation zu Intuniv® **(zum Anzeigen hier klicken)** zu verwenden.

Diese Checkliste bitte vor der Konsultation herunterladen und ausdrucken. Sie können auf der 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.

Vor Beginn der Guanfacin-Therapie

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

Gegenanzeigen (Intuniv® - Fachinformation, Abschnitt 4.3 – Gegenanzeigen):	
Guanfacin darf nicht bei Patienten mit den folgenden Beschwerden, Komorbiditäten und/oder Begleitmedikationen angewendet werden:	
	Beurteilt
• **Bekannte Überempfindlichkeit** gegenüber Guanfacin oder einem der sonstigen Bestandteile	☐
Sonstige Bestandteile (siehe Intuniv® - Fachinformation, Abschnitt 4.4 – Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung – Sonstige Bestandteile)	
• **Enthält Lactose.** Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.	☐

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung (Intuniv® - Fachinformation, Abschnitt 4.4 – Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung)

Die folgenden Punkte müssen vor Beginn einer Behandlung mit Guanfacin abgeklärt werden

Familiäre Vorgeschichte	
	Beurteilt
• Plötzlicher Herztod/unerklärlicher Todesfall in der Familienanamnese	☐
Medizinische Vorgeschichte und körperliche Untersuchung des Patienten	
Kardiovaskuläre Erkrankungen	**Beurteilt**
• Vorbestehende kardiovaskuläre Erkrankungen einschließlich Hypotonie, Herzblock, Bradykardie oder kardiovaskuläre Erkrankung oder Vorgeschichte mit Synkope oder einer zu Synkope prädisponierenden Erkrankung wie Hypotonie, Orthostasesyndrom, Bradykardie oder Dehydratation	☐
• Grunderkrankung, die sich durch eine Erhöhung des Blutdrucks oder der Herzfrequenz verschlimmern könnte	☐
• Vorgeschichte mit QT-Verlängerung, Risikofaktoren für Torsade de Pointes (z. B. AV-Block, Bradykardie und Hypokaliämie) oder Anwendung von Arzneimitteln, die erwiesenermaßen das QT-Intervall verlängern	☐
• Blutdruck und Herzfrequenz (Puls) müssen beurteilt und protokolliert werden (beigefügtes Diagramm verwenden)	☐
Psychiatrische/neurologische Erkrankungen	
• Suizidgedanken	☐
• Erhöhtes Risiko für Sedierung und Schläfrigkeit (Somnolenz)	☐
• 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	☐
• Die Patienten sollten während der Behandlung mit Guanfacin keinen Alkohol trinken	☐
Auswirkungen auf Körpergröße, Körpergewicht und Body-Mass-Index (BMI)	
• Körpergröße, Körpergewicht und BMI müssen protokolliert werden (beigefügtes Diagramm verwenden)	☐

Diese Checkliste ist ausschließlich für medizinisches Fachpersonal bestimmt und soll in Verbindung mit der Intuniv®-Fachinformation verwendet werden.
Dieses Material wurde von Takeda 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 April 2022
EXA/DE//0091

Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und an Takeda unter AE.DACH@takeda.com

Takeda

© Takeda 2022

Checkliste zum Einsatz vor der Einleitung einer Behandlung mit Guanfacin

Potenzielle Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln **(siehe Intuniv® - Fachinformation, Abschnitt 4.5 – Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen)**	Beurteilt
• CYP3A4- und CYP3A5-Inhibitoren (wie Grapefruitsaft, bestimmte Antibiotika und Virostatika)	☐
• CYP3A4-Induktoren (einschließlich Johanniskraut)	☐
• Aufgrund der Wirkung von Guanfacin auf die Herzfrequenz sollte Guanfacin generell nicht begleitend zu Arzneimitteln angewendet werden, die eine Verlängerung des QT-Intervalls verursachen	☐
• Antihypertensiva	☐
• Valproinsäure	☐
• Arzneimittel mit zentral dämpfender Wirkung (z. B. Alkohol, Sedativa, Hypnotika, Benzodiazepine, Barbiturate und Antipsychotika)	☐

Bitte füllen Sie nach Abschluss der obigen Beurteilung das bereitgestellte Diagramm aus, um die prätherapeutischen Ausgangswerte für die laufende Überwachung zu protokollieren **(zum Anzeigen hier klicken)**.

Diese Checkliste ist ausschließlich für medizinisches Fachpersonal bestimmt und soll in Verbindung mit der Intuniv®-Fachinformation verwendet werden.
Dieses Material wurde von Takeda 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 April 2022
EXA/DE//0091
Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und an Takeda unter AE.DACH@takeda.com

© Takeda 2022