

Ovaj kontrolni popis predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Concerta u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

## Kontrolni popis prije propisivanja metilfenidata (MPH)

Ovaj je kontrolni popis osmišljen kao pomoć za primjereno propisivanje lijeka koji sadrži MPH djetetu u dobi od 6 ili više godina ili adolescentu s poremećajem hiperaktivnosti i deficita pažnje (engl. attention deficit hyperactivity disorder, ADHD).

Kao što je detaljno navedeno u informacijama o lijeku, određena popratna stanja mogu onemogućiti primjenu MPH-a ili zahtijevati poseban oprez, uključujući kardiovaskularne, cerebrovaskularne i neuropsihijatrijske poremećaje ili simptome. Važno je da znate sljedeće:

- Krvni tlak i puls potrebno je zabilježiti pri svakoj prilagodbi doze i zatim najmanje svakih 6 mjeseci.
- Visinu, tjelesnu težinu i tek potrebno je pratiti i bilježiti najmanje svakih 6 mjeseci, uz vođenje grafikona rasta (primjenjivo isključivo za djecu ili adolescente ispod 18 godina starosti).
- Razvoj novih ili pogoršanje postojećih psihijatrijskih poremećaja potrebno je pratiti pri svakoj prilagodbi doze, a zatim najmanje svakih 6 mjeseci i pri svakom posjetu.

Preporučuje se koristiti ovaj kontrolni popis u kombinaciji s cjelovitim informacijama o lijeku za konkretni lijek koji se propisuje.

Preuzmite i ispišite ovaj kontrolni popis prije bolesnikova posjeta. Podatke specifične za bolesnike nećete moći pohraniti na mrežnoj stranici. Ispunjeni kontrolni popis možete uložiti u bolesnikov zdravstveni karton.

Kako budete prolazili kroz kontrolni popis, porazgovarajte s bolesnikom i njegovim roditeljima ili skrbnicima o informacijama sadržanima u uputi o lijeku za lijek koji propisujete.

## Prije uvođenja liječenja MPH-om

Datum ocjene:

Razlog za ocjenu:

Ime bolesnika:

Datum rođenja:

Dob:

Spol:

Bolesnici s bilo kojim od sljedećih stanja, popratnih bolesti i/ili istodobnih terapija ne smiju primati lijekove koji sadrže MPH:

Kontraindikacije	
Imajte na umu da se prisutnost sljedećih stanja smatra kontraindikacijom:	
	Ocijenjeno
• <b>Poznata preosjetljivost</b> na MPH ili neku od pomoćnih tvari	<input type="checkbox"/>
• <b>Glaukom</b>	<input type="checkbox"/>
• <b>Feokromocitom</b>	<input type="checkbox"/>
• <b>Primjena tijekom liječenja neselektivnim, ireverzibilnim inhibitorima monoamino oksidaze ili unutar najmanje 14 dana nakon prekida primjene tih lijekova, zbog rizika od hipertenzivne krize</b>	<input type="checkbox"/>
• <b>Hipertireoza ili tireotoksikoza</b>	<input type="checkbox"/>
• <b>Popratne psihijatrijske bolesti</b> Dijagnoza teške depresije, anoreksije nervoze/anoreksičkih poremećaja, suicidalnih sklonosti, psihotičkih simptoma, teških poremećaja raspoloženja, manije, shizofrenije, psihopatskih/graničnih poremećaja osobnosti ili ozbiljnog i epizodnog bipolarnog (afektivnog) poremećaja (tipa I) (koji nije dobro kontroliran), ili ti poremećaji u anamnezi	<input type="checkbox"/>
• <b>Popratne kardiovaskularne bolesti</b> Postojeći kardiovaskularni poremećaji, uključujući tešku hipertenziju, zatajenje srca, arterijsku okluzivnu bolest, anginu, hemodinamički značajnu prirođenu srčanu bolest, kardiomiopatiju, infarkt miokarda, aritmije potencijalno opasne po život i kanalopatije (poremećaje uzrokovane disfunkcijom ionskih kanala)	<input type="checkbox"/>
• <b>Popratne cerebrovaskularne bolesti</b> Postojeći cerebrovaskularni poremećaji, cerebralna aneurizma i krvožilni poremećaj, uključujući vaskulitis ili moždani udar	<input type="checkbox"/>

Obiteljska anamneza	
	Ocijenjeno
• Iznenadna srčana ili neobjašnjena smrt u obiteljskoj anamnezi	<input type="checkbox"/>
• Zloćudna aritmija u obiteljskoj anamnezi	<input type="checkbox"/>
• Touretteov sindrom u obiteljskoj anamnezi	<input type="checkbox"/>
• Suicid u obiteljskoj anamnezi	<input type="checkbox"/>

Nakon što provedete ocjenu, u priloženu **Tablicu za kontinuirano praćenje tijekom liječenja metilfenidatom (MPH)** unesite tražene parametre, koji će služiti kao početne vrijednosti za kontinuirano praćenje.

Bolesnikova anamneza i fizikalni pregled	
Potreban je oprez kada se MPH propisuje bolesnicima s određenim popratnim bolestima ili istodobnim terapijama	
	Ocijenjeno
<b>Kardiovaskularni poremećaji</b>	
• Kardiovaskularna bolest (trenutna ili u anamnezi)	<input type="checkbox"/>
• Poznate strukturne srčane abnormalnosti, kardiomiopatija, ozbiljne abnormalnosti srčanog ritma ili povećana osjetljivost na simpatomimetičke učinke stimulirajućih lijekova	<input type="checkbox"/>
• Podležeće medicinsko stanje na koje porast krvnog tlaka ili srčane frekvencije mogu negativno utjecati	<input type="checkbox"/>
<b>Psihijatrijski/neurološki poremećaji</b>	
• Postojeći psihijatrijski poremećaji	<input type="checkbox"/>
• Postojeći psihotični ili manični simptomi	<input type="checkbox"/>
• Agresivno ili neprijateljsko ponašanje	<input type="checkbox"/>
• Motorički ili verbalni tikovi ili Touretteov sindrom	<input type="checkbox"/>
• Tjeskoba, agitacija ili napetost	<input type="checkbox"/>
• Depresivni simptomi (provesti probir na rizik od bipolarnog poremećaja prikupljanjem detaljne psihijatrijske anamneze, uključujući samoubojstvo, bipolarni poremećaj i depresiju u obiteljskoj anamnezi)	<input type="checkbox"/>
• Bipolarni poremećaj	<input type="checkbox"/>
• Epilepsija; bolesnici s epileptičkim napadajima u anamnezi ili prethodnim abnormalnostima na EEG-u bez napadaja	<input type="checkbox"/>
• Ovisnost o drogama/lijekovima ili alkoholu ili zlouporaba stimulanasa središnjeg živčanog sustava u anamnezi	<input type="checkbox"/>
<b>Druga medicinska stanja, kao što su:</b>	
• Poznata bubrežna ili jetrena insuficijencija	<input type="checkbox"/>
• Prisutnost leukopenije, trombocitopenije, anemije ili drugih promjena, uključujući one koji upućuju na ozbiljne jetrene ili bubrežne poremećaje	<input type="checkbox"/>
<b>Trudnoća</b> Ocijeniti omjer koristi i rizika: Metilfenidat se ne preporučuje za primjenu tijekom trudnoće osim u slučaju donošenja kliničke odluke prema kojoj bi odgoda liječenja mogla predstavljati veći rizik za trudnoću	<input type="checkbox"/>
<b>Dojenje</b> Ocijeniti omjer koristi i rizika: Mora se donijeti odluka o tome hoće li se prekinuti dojenje ili odgoditi liječenje metilfenidatom, uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu	<input type="checkbox"/>

<b>Moguće interakcije s drugim lijekovima</b>	
Farmakokinetičke	
• Kumarinski antikoagulansi	<input type="checkbox"/>
• Antikonvulzivi (npr. fenobarbital, fenitoin, primidon)	<input type="checkbox"/>
• Antidepresivi (triciklički antidepresivi i selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina)	<input type="checkbox"/>
Farmakodinamičke	
• Antihipertenzivi	<input type="checkbox"/>
• Lijekovi koji povišu krvni tlak	<input type="checkbox"/>
• Alkohol	<input type="checkbox"/>
• Halogenirani anestetici	<input type="checkbox"/>
• Alfa-2 agonisti s centralnim djelovanjem (npr. klonidin)	<input type="checkbox"/>
• Antagonisti dopamina, uključujući antipsihotike	<input type="checkbox"/>
• Levodopa ili drugi agonisti dopamina	<input type="checkbox"/>

Ovdje zabilježite sve dodatne informacije