

07.12.2011

**WICHTIGE SICHERHEITSRELEVANTE INFORMATION ZU  
STRATTERA® (ATOMOXETIN) UND DES RISIKOS EINES  
BLUTDRUCK- UND HERZFREQUENZANSTIEGS**



Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

in Übereinstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Eli Lilly and Company (Lilly Deutschland GmbH) Sie über neue klinisch bedeutsame Sicherheitsinformationen bezüglich des bereits bekannten Risikos für einen Blutdruck- und Herzfrequenzanstieg während der Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) mit STRATTERA® (Atomoxetin) informieren.

**Zusammenfassung**

STRATTERA® kann sich auf die Herzfrequenz und den Blutdruck auswirken.  
Bitte beachten Sie folgende verschärfte Empfehlungen zur Anwendung:

- STRATTERA® darf nicht bei Patienten mit schwerwiegenden kardiovaskulären oder zerebrovaskulären Erkrankungen angewendet werden, wenn das Auftreten eines klinisch bedeutsamen Blutdruck- oder Herzfrequenz-Anstiegs (zum Beispiel ein Blutdruckanstieg von 15-20 mm Hg oder eine Erhöhung der Herzfrequenz um 20 Schläge pro Minute) eine Verschlechterung des Zustandes erwarten lässt. Weitere Informationen siehe unten.
- STRATTERA® sollte bei Patienten, bei denen eine Erkrankung zugrunde liegt, die sich durch einen Anstieg der Herzfrequenz bzw. des Blutdrucks verschlechtern könnte, wie z. B. bei Patienten mit Bluthochdruck, Tachykardie oder einer kardiovaskulären oder zerebrovaskulären Erkrankung, mit Vorsicht angewendet werden.
- Es wird empfohlen, dass bei Patienten, die mit STRATTERA® behandelt werden sollen, zuvor durch eine sorgfältige Anamnese sowie eine körperliche Untersuchung das Vorliegen einer kardialen Erkrankung abgeklärt wird. Geben diese initialen Untersuchungen einen Hinweis, dass eine kardiale Erkrankung derzeit besteht oder in der Vorgeschichte auftreten ist, dann muss eine weitergehende Beurteilung durch einen Herzspezialisten erfolgen.

- Herzfrequenz und Blutdruck sind bei allen Patienten vor der Behandlung mit STRATTERA<sup>®</sup>, bei jeder Dosisanpassung und während der Behandlung mindestens alle 6 Monate zu messen und aufzuzeichnen (z. B. in einer graphischen Darstellung), um mögliche klinisch relevante Erhöhungen zu erkennen. Bei Patienten, die während ihrer Behandlung Symptome entwickeln, die auf eine kardiale Erkrankung hindeuten, muss umgehend eine Untersuchung durch einen Herzspezialisten erfolgen.

## Weitere Informationen

Eine kürzlich durchgeführte Analyse der kombinierten Daten von kontrollierten und unkontrollierten klinischen Studien mit STRATTERA<sup>®</sup>, die von Lilly durchgeführt wurden, zeigte, dass ein Teil der Patienten (ca. 6-12 % der Kinder und Erwachsenen) eine klinisch bedeutsame Veränderung der Herzfrequenz (20 Schläge pro Minute oder mehr) und des Blutdrucks (15-20 mm Hg oder mehr) erfährt. Die Analyse der Daten aus klinischen Studien zeigte auch, dass bei etwa 15 - 32% jener Patienten, die klinisch relevante Blutdruck- oder Pulsänderungen während der Atomoxetin-Behandlung zeigten, der Anstieg persistierend oder zunehmend war.

Dieselbe Analyse zeigte, dass die während der Atomoxetin-Behandlung beobachteten haemodynamischen Veränderungen denen ähnelten, die während der Behandlung mit Methylphenidat beobachtet wurden.

Das Ausmaß eines Blutdruck- und Herzfrequenzanstiegs kann für einen Patienten mit einer schwerwiegenden kardiovaskulären oder zerebrovaskulären Erkrankung ein potentielles Risiko darstellen. Patienten, bei denen eine kritische Verschlechterung ihres vorbestehenden Zustandes möglich ist, sind zum Beispiel Patienten mit folgenden Erkrankungen: schwerwiegende Hypertonie, fortgeschrittene Herzinsuffizienz oder arterielle Verschlusskrankheit, progrediente instabile Angina pectoris, hämodynamisch relevanter angeborener Herzfehler oder Kardiomyopathie, kürzlich stattgehabte oder rezidivierende Myokardinfarkte, potenziell lebensbedrohliche Arrhythmien und Ionenkanalerkrankungen (Erkrankungen, die durch eine veränderte Funktion von Ionenkanälen verursacht werden), zerebrales Aneurysma und Schlaganfall.

Daher hat Eli Lilly and Company beschlossen, eine Änderung der Fachinformation wie oben angegeben vorzuschlagen. Die relevanten Abschnitte der Fachinformation, die diese Änderung wiedergeben, finden Sie in Anhang 1. Die vollständige Fachinformation kann von der Internetseite <[www.lilly-pharma.de](http://www.lilly-pharma.de)> im Servicebereich für Ärzte heruntergeladen oder bei Bedarf über die Medizinische Information (Kontakt Daten siehe unten) angefragt werden.

Einen Verschreibungsleitfaden für Ärzte und zusätzliche Hilfsmittel zur kardiovaskulären Überprüfung und Überwachung der Patienten, finden Sie in den Anhängen 2 und 3. Des Weiteren können diese Materialien von der Internetseite <[www.lilly-pharma.de](http://www.lilly-pharma.de)> im Servicebereich für Ärzte heruntergeladen oder bei Bedarf über die Medizinische Information (Kontakt Daten siehe unten) angefragt werden.

Für Informationen zur Behandlung und Überwachung von ADHS-Patienten möchten wir Sie auf die nationalen klinischen Empfehlungen zur Behandlung der ADHS hinweisen. Die Leitlinie "Hyperkinetische Störungen (F90)" finden Sie als Download unter der folgenden Internetadresse<sup>1</sup> <<http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/028-019.html>>.

**Bitte senden Sie Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen an:**

Lilly Deutschland GmbH, Abteilung Arzneimittelsicherheit, Werner-Reimers-Str. 2-4, 61352 Bad Homburg, Fax: 06172 – 273 2446, E-Mail: [HG\\_DEMAIL-Safety@Lilly.com](mailto:HG_DEMAIL-Safety@Lilly.com)

oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Kurt Georg Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Telefax: 0228/ 207-5207, oder elektronisch über das Internet: BfArM > Pharmakovigilanz > Formulare (Internetadresse: <http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html>)

oder an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, Tel.: 030 400456-500, Fax: 030 400456-555, E-Mail: <[phv@akdae.de](mailto:phv@akdae.de)>

Kontaktinformationen

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen wünschen, kontaktieren Sie bitte:

Medizinische Information:

Lilly Deutschland GmbH, Werner-Reimers-Str. 2-4, 61352 Bad Homburg  
Telefon: (0 61 72) - 2 73 29 29 (montags bis freitags von 9.00 Uhr bis 17.00 Uhr), Telefax: 08 00 - 5 45 59 96 (kostenlos) oder (0 61 72) - 2 73 21 83

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. med. Hans-Peter Hundemer  
Medizinischer Direktor  
Lilly Deutschland GmbH



Dr. Harald Tietz  
Director Global Patient Safety and Regulatory Affairs  
Lilly Deutschland GmbH

Anhang:

1. Aktualisierte Abschnitte der Fachinformation
2. Verschreibungsleitfaden zur angemessenen Prüfung und Überwachung kardialer Risiken bei Patienten
3. Dokumentationshilfe und Diagramme

<sup>1</sup>Hierbei handelt es sich um Inhalte der Website der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), - Geschäftsstelle - Uhierstr. 20, 40223 Düsseldorf  
Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass Eli Lilly and Company für alle Inhalte von externen Internetseiten anderer Anbieter, auf die Sie als Nutzer durch einen "link" geleitet werden, keinerlei Haftung übernehmen kann. Für den Inhalt der verlinkten Seiten sind ausschließlich deren Betreiber verantwortlich.

**Änderungen der FACHINFORMATION von STRATTERA® in Bezug auf kardiovaskuläre Erkrankungen - Stand der Information: November 2011 - neuer Text ist unterstrichen.**

**Beschreibung:** Im Abschnitt 4.2 wurden zwei neue Absätze mit Hinweisen bezüglich notwendiger Untersuchungen vor Behandlungsbeginn sowie regelmäßiger Kontrollen während der Therapie eingefügt.

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

**Untersuchungen vor Behandlungsbeginn:**

Vor der Verschreibung ist es notwendig, die medizinische Anamnese und einen Ausgangsbefund zum kardiovaskulären Status des Patienten zu erheben, einschließlich Blutdruck und Herzfrequenz (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

**Regelmäßige Kontrollen:**

Der kardiovaskuläre Zustand muss regelmäßig kontrolliert werden, wobei Blutdruck und Puls nach jeder Dosisanpassung und dann mindestens alle 6 Monate in einer graphischen Darstellung dokumentiert werden müssen (siehe Abschnitt 4.4).

**Beschreibung:** Eine Gegenanzeige wurde im Abschnitt 4.3 eingefügt.

**4.3 Gegenanzeigen**

Atomoxetin darf nicht bei Patienten mit schwerwiegenden kardiovaskulären oder zerebrovaskulären Erkrankungen angewendet werden, wenn das Auftreten eines klinisch bedeutsamen Blutdruck- oder Herzfrequenz-Anstiegs (zum Beispiel ein Blutdruckanstieg von 15-20 mm Hg oder eine Erhöhung der Herzfrequenz um 20 Schläge pro Minute) eine Verschlechterung des Zustandes erwarten lässt [siehe 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung – Kardiovaskuläre Auswirkungen]. – Schwerwiegende kardiovaskuläre Erkrankungen können u. a. sein: 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). Schwerwiegende zerebrovaskuläre Erkrankungen können zerebrales Aneurysma und Schlaganfall beinhalten.

**Beschreibung:** Neue Informationen zu klinisch bedeutsamen Blutdruck- und Herzfrequenzveränderungen und neue Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen aufgrund dieser Daten.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

**Kardiovaskuläre Auswirkungen**

Atomoxetin kann sich auf die Herzfrequenz und den Blutdruck auswirken.

Die meisten Atomoxetin-Patienten zeigen eine mäßige Herzfrequenzerhöhung (im Mittel < 10 Schläge/min) und/oder einen Blutdruckanstieg (im Mittel < 5mm Hg), was möglicherweise klinisch bedeutungslos sein kann (siehe Abschnitt 4.8).

Jedoch zeigen kombinierte Daten aus kontrollierten und unkontrollierten klinischen Studien zu ADHS, dass es bei einigen Patienten (ca. 6-12 % der Kinder und Erwachsenen) zu einer klinisch bedeutsamen Veränderung der Herzfrequenz (20 Schläge pro Minute oder mehr) und des Blutdrucks (15-20 mm Hg oder mehr) kommt. Die Analyse der Daten aus klinischen Studien zeigte, dass es bei etwa 15 - 32% der Patienten, die klinische relevante Blutdruck- oder Pulsänderungen während der Atomoxetin-Behandlung zeigten, zu einem anhaltenden oder sich verstärkenden Anstieg kam.

Diese Ergebnisse erfordern, dass bei Patienten, die mit Atomoxetin behandelt werden sollen, zuvor durch eine sorgfältige Anamnese und eine körperliche Untersuchung das Vorliegen einer kardialen Erkrankung abgeklärt werden muss. Geben diese initialen Untersuchungen einen Hinweis auf eine solche Erkrankung oder Vorgeschichte, dann muss eine weitergehende Beurteilung durch einen Herzspezialisten erfolgen.

Es wird empfohlen, vor der Behandlung und während der Behandlung bei jeder Dosisanpassung und danach mindestens alle 6 Monate Herzfrequenz und Blutdruck zu messen und in eine graphische Darstellung einzutragen, um mögliche klinisch relevante Erhöhungen zu erkennen.

Atomoxetin darf nicht bei Patienten mit schwerwiegenden kardiovaskulären oder zerebrovaskulären Erkrankungen angewendet werden, wenn das Auftreten eines klinisch bedeutsamen Blutdruck- oder Herzfrequenz-Anstiegs (zum Beispiel ein Blutdruckanstieg von 15-20 mm Hg oder eine Erhöhung der Herzfrequenz um 20 Schläge pro Minute) eine Verschlechterung des Zustandes erwarten lässt (siehe Abschnitt 4.3. Gegenanzeigen – Schwerwiegende kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Erkrankungen). Atomoxetin sollte bei Patienten, bei denen eine Erkrankung zugrunde liegt, die sich

durch einen Anstieg der Herzfrequenz bzw. des Blutdrucks verschlechtern könnte, wie z.B. bei Patienten mit Bluthochdruck, Tachykardie oder einer kardiovaskulären oder zerebrovaskulären Erkrankung, mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Patienten, die während ihrer Atomoxetin-Behandlung Symptome entwickeln, die eine kardiale Erkrankung annehmen lassen, muss umgehend eine Untersuchung durch einen Herzspezialisten erfolgen.

Des Weiteren muss Atomoxetin bei Patienten mit angeborenem oder erworbenem Long-QT-Syndrom oder einer positiven Familienanamnese für QT-Zeit-Verlängerung mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitte 4.5 Wechselwirkungen und 4.8 Nebenwirkungen).

Über orthostatische Hypotonie wurde ebenfalls berichtet. Atomoxetin sollte bei Patienten mit einer Prädisposition für eine Hypotonie oder Erkrankungen, bei denen eine rasche Veränderung der Herzfrequenz oder des Blutdrucks auftritt, mit Vorsicht angewendet werden.

#### Zerebrovaskuläre Auswirkungen

Nach Beginn der Behandlung mit Atomoxetin müssen Patienten mit zusätzlichen Risikofaktoren für zerebrovaskuläre Erkrankungen (wie z. B. bekannte kardiovaskulärer Erkrankung, Medikation, die den Blutdruck erhöht) bei jeder Visite auf das Auftreten von neurologischen Symptomen untersucht werden.

**Beschreibung:** *Neuer Absatz zur Beschreibung der möglichen Wechselwirkungen von Atomoxetin mit Antihypertensiva*

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

##### **Blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva)**

Atomoxetin muss in Kombination mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln mit Vorsicht eingesetzt werden. Aufgrund des möglichen Blutdruckanstiegs, kann Atomoxetin die Wirksamkeit von Blutdrucksenkern /Arzneimitteln zur Behandlung des Bluthochdrucks vermindern. Der Blutdruck muss sorgfältig überwacht werden und bei einem signifikanten Anstieg des Blutdrucks kann eine erneute Bewertung der Atomoxetin oder der antihypertensiven Therapie begründet sein.

##### **Blutdrucksteigernde Arzneimittel oder Arzneimittel, die einen Blutdruckanstieg bewirken**

Aufgrund des möglichen Blutdruckanstiegs darf Atomoxetin in Kombination mit blutdrucksteigernden Arzneimitteln bzw. Arzneimittel, die einen Blutdruckanstieg bewirken (wie z. B. Salbutamol) nur mit Vorsicht eingesetzt werden. Der Blutdruck muss sorgfältig überwacht werden und bei einem signifikanten Anstieg des Blutdrucks kann eine erneute Bewertung entweder der Atomoxetin-Behandlung oder der blutdrucksteigernden Arzneimittel begründet sein.

**Beschreibung:** *Neuer Satz zur Beschreibung der klinischen Daten zu Herzfrequenz und Blutdruck im Abschnitt 4.8 sowie entsprechende Ergänzung der Tabellen.*

#### **4.8 Nebenwirkungen**

In placebokontrollierten Studien mit Kindern und Erwachsenen zeigten Atomoxetin-Patienten im Vergleich zu Placebo eine Erhöhung der Herzfrequenz sowie Anstiege des systolischen und des diastolischen Blutdrucks (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

**Beschreibung:** *Ein neuer Absatz zur Beschreibung der Ergebnisse einer klinischen QTc Studie wurde im Abschnitt 5.1 eingefügt.*

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Eine umfassende QT/QTc –Studie, die an gesunden Erwachsenen mit schwach ausgeprägter CYP2D6-Verstoffwechslung (PM = "poor metaboliser") durchgeführt wurde, in der die Probanden Atomoxetin in Dosen bis zu 60 mg zweimal täglich erhielten, zeigte, dass sich bei der maximal erwarteten Konzentration die Wirkung von Atomoxetin auf das QTc- Intervall nicht signifikant von Placebo unterschied. Es gab eine geringfügige Verlängerung des QTc – Intervalls mit steigender Atomoxetin-Konzentration.

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

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

Eine Diagnose sollte gemäß der DSM-IV-Kriterien oder ICD-10-Richtlinien (<http://www.who.int/classifications/icd/en/blue-book.pdf> oder <http://www.dimdi.de/static/de/klasi/diagnosen/icd10/index.htm>) erfolgen. Die Behandlung muss von einem Arzt begonnen werden, der über ein entsprechendes Fachwissen in der Behandlung von ADHS verfügt.

Ein umfassendes Behandlungsprogramm schließt typischerweise psychologische, pädagogische und soziale Maßnahmen ein. Es dient der Stabilisierung von Kindern 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 Kindern mit diesem Syndrom notwendig und die Entscheidung über die Anwendung des Arzneimittels muss auf einer sehr sorgfältigen Beurteilung des Schweregrads und der Persistenz der Symptomatik im Verhältnis zum Alter des Kindes basieren.

Die Fachinformation enthält vollständige Informationen zur Verträglichkeit und Sicherheit von Strattera® (siehe [www.lilly-pharma.de](http://www.lilly-pharma.de), dort kann die Fachinformation im Servicebereich für Ärzte heruntergeladen werden oder Sie kontaktieren die Medizinische Information (Telefon: 06172 273-2222)).

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 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.

In Ländern, in denen es offizielle klinische Empfehlungen (Leitlinien) zur Behandlung von ADHS gibt, sollte Strattera® in Übereinstimmung mit diesen eingesetzt werden. Wenn Patienten über 1 Jahr hinaus behandelt werden, wird eine erneute Überprüfung der Behandlungsnotwendigkeit durch einen Arzt empfohlen, der über ein entsprechendes Fachwissen in der Behandlung von ADHS verfügt.

\* Bei Jugendlichen, bei denen die Symptomatik ins Erwachsenenalter fortbesteht und die eindeutig von der Behandlung profitierten, kann es angemessen sein, die Behandlung ins Erwachsenenalter hinein fortzuführen. Der Beginn einer Behandlung mit Strattera® im Erwachsenenalter ist jedoch nicht angemessen.

# Prüfliste für Maßnahmen vor der Verordnung von Strattera®

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 gemäß der DSM-IV-Kriterien oder ICD-10-Richtlinien gestellt.

Eine sorgfältige Anamnese wurde durchgeführt, einschließlich:

■ Begleitmedikation:

Anmerkung: Atomoxetin darf in Kombination mit Antihypertensiva sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln bzw. Arzneimittel, 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. (Es wird empfohlen, die Werte von Kindern graphisch darzustellen (z. B. in einem Diagramm, s. Anlage).

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 mm Hg 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 Strattera® unter der Auflage einer sorgfältigen Überwachung zugestimmt.

Nur 1 Kästchen ankreuzen!



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

Name des Patienten

Datum

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

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 Anlage).

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 Strattera®-Weiterbehandlung (unter der Auflage einer sorgfältigen Überwachung) zugestimmt.

Anmerkung:

Nur 1 Kästchen 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 Strattera zugestimmt.

Anmerkung:

Nur 1 Kästchen ankreuzen!

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

**ODER**

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:

Nur 1 Kästchen ankreuzen!

# Verlaufsbogen zur Dokumentation kardiovaskulärer Veränderungen unter ADHS-Medikation

Name des Patienten

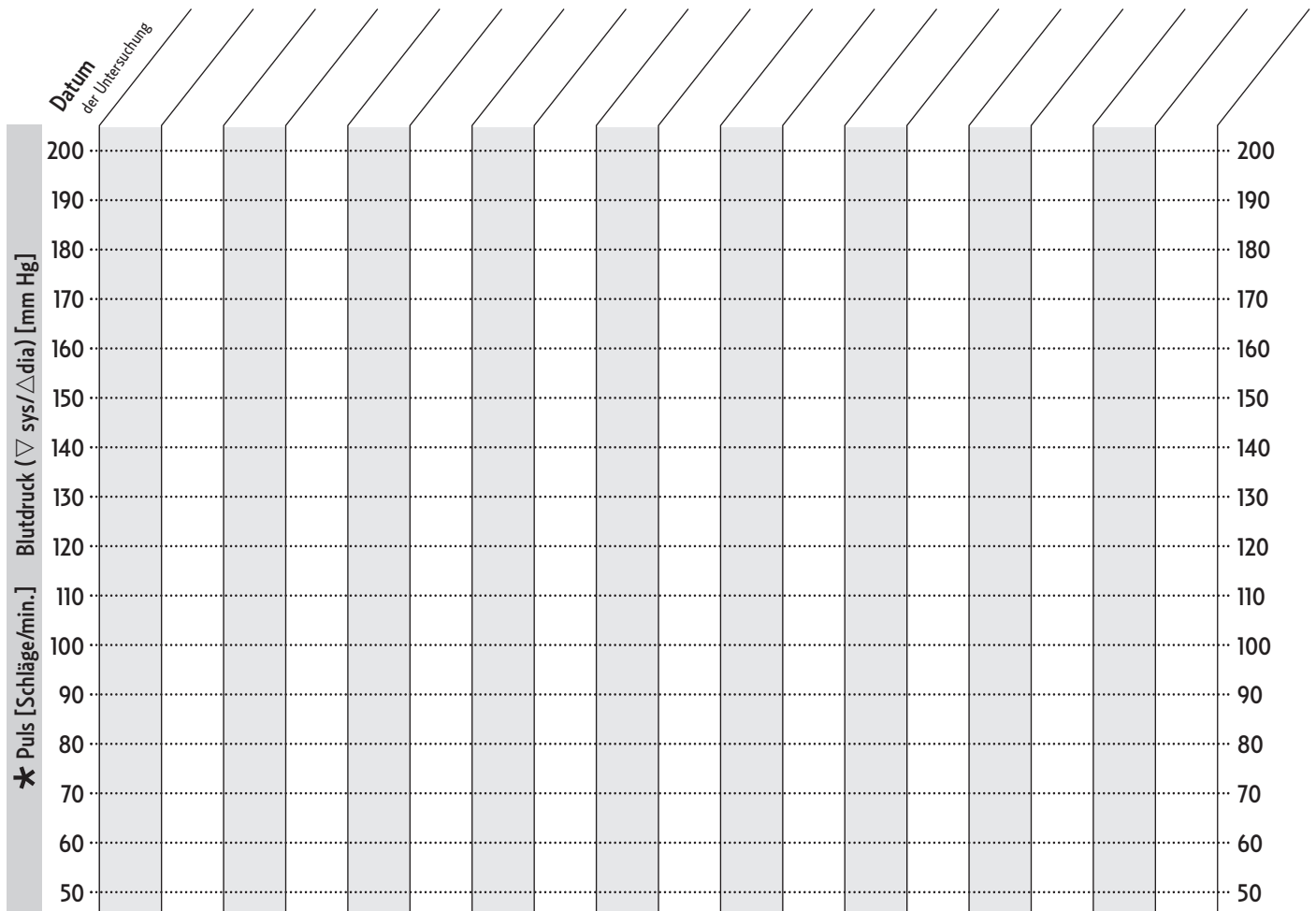
Patientennummer

Geburtsdatum

Geschlecht

Datum

Datum der Untersuchung	Grund der Dokumentation z. B. Behandlungsbeginn (B), 6 Monatsintervall (I), Dosisanpassung (D), Klinischer Bedarf (K)	RR sys/dia (mm Hg)	RR sys/dia im norm. Bereich*? (Ja/Nein)	Puls/HF (Schläge/min)	Puls/HF im norm. Bereich*? (Ja/Nein)	Maßnahmen (Weiterbehandlung/Abbruch der Behandlung, Dosisanpassung, Überweisung zum Herzspezialisten etc.)
		/				
		/				
		/				
		/				
		/				
		/				
		/				
		/				
		/				
		/				



\* Bei Kindern und Jugendlichen sollte der Normbereich auf der entsprechenden Blutdruckwertetabelle beruhen. Aktuelle Perzentilendiagramme finden Sie auf der Website des Robert-Koch-Instituts unter [http://www.rki.de/cln\\_151/nn\\_205760/DE/Content/GBE/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/KiGGS\\_Referenzperzentile.html](http://www.rki.de/cln_151/nn_205760/DE/Content/GBE/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/KiGGS_Referenzperzentile.html). Die Leitlinie „Hyperkinetische Störungen (F90.0)“ der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie (DGKJP) finden sie online unter [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/028-019I\\_S1\\_Hyperkinetische\\_Stoerungen\\_ADHS.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/028-019I_S1_Hyperkinetische_Stoerungen_ADHS.pdf).