Sağlık Uzmanları için

Önemli Risk Minimizasyon Bilgisi Kılavuzu

▼ **GUANFASİN**

(guanfasin hidroklorür) Uzatılmış Salımlı Tablet Kılavuzu
Sağlık Uzmanları için Önemli Risk Minimizasyon Bilgisi

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmeniz gerekmektedir.

İÇİNDEKİLER

1. Giriş 3

2. DEHB hakkında 4

3. GUANFASİN (guanfasin hidroklorür) uzatılmış salımlı tablet hakkında 5

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmeniz gerekmektedir.

1. Giriş

Bu bilgi paketi, uyarıcı ilaçların uygun olmadığı, tolere edilemediği veya etkisiz kaldığı 6-17 yaş çocuk ve adolesanlarda dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğunun (DEHB) tedavisinde guanfasin uzatılmış salımlı tabletlerin reçete edilmesinde ve uygun hastaların seçiminde size yardımcı olacaktır.

Guanfasin uzatılmış salımlı tabletler tipik olarak psikolojik, eğitsel ve sosyal tedbirleri de içeren kapsamlı DEHB tedavi programı kapsamında kullanılmalıdır.

Tedavi, çocukluk ve/veya adolesan dönemindeki davranış bozukluklarında uygun bir uzmanın gözetiminde başlatılmalıdır.

Bilgi paketi, guanfasin tedavisi ile ilişkili riskler hakkında bilgi ile tedaviye başlamadan önce ve guanfasin tedavisi sırasında hastaların sürekli izlenmesi için kullanılacak kaynakları sağlar.

1.1 Bu kaynaklar nasıl kullanılır

Kısa Ürün Bilgisinde (KÜB) detaylandırıldığı gibi, spesifik eş zamanlı durumlarda guanfasin uzatılmış salımlı tabletlerin kullanımı dışlanabilir veya bu durumlarda özellikle dikkat gerekebilir.

Bu nedenle, yüksek risk altında olan hastaların tespit edilmesi için temel bir değerlendirme yapmak gereklidir:

- Somnolans ve sedasyon
- Hipotansiyon ve bradikardi
- QT uzaması aritmi
- Ağırlık artışı / obezite riski

Klinik iyileşme ve klinik olarak anlamlı advers reaksiyonların (senkop, hipotansiyon, bradikardi, somnolans ve sedasyon) riskleri, doz ve maruziyet ile ilişkili olduğundan guanfasin ile tedavinin başlangıcında dikkatli doz titrasyonu ve izlem gerekmektedir. Guanfasin tedavisine başlandıktan sonra, hastanın güvenliğinin de düzenli olarak izlenmesi gereklidir.

1.2 Kaynaklar

Guanfasin ile tedaviye başlamadan önce kullanım için kontrol listesi: Guanfasin tedavisi için uygun hastaların seçiminde sizi destekleyen bir hasta yönetimi kaynağı

Guanfasin tedavisi sırasında hastaların devam eden izlemi ve yönetimi için kontrol listesi: Guanfasin ile tedavi sırasında, devam eden izlemde size destek olacak bir hasta yönetimi kaynağı

Aşağı doz titrasyonu sırasında hastaların kan basıncının ve nabzının izlenmesi de dahil olmak üzere guanfasinin kesilmesi için kontrol listesi: Guanfasinin kesilmesi ve aşağı doz titrasyonu sırasında hastaların izlenmesinde size destek olacak bir hasta yönetimi kaynağı. Bu kontrol listesinin guanfasin uzatılmış salımlı tablet KÜB ile birlikte kullanılması tavsiye edilir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmeniz gerekmektedir.

Guanfasin tedavisi sırasında hastaların devam eden izlemi (vital bulgular, boy, ağırlık) için çizelge: Guanfasin ile tedavi sırasında hastaların devam eden izleminde ve başlangıcında sizi destekleyen bir hasta yönetimi kaynağı. Bu çizelge, verilen kontrol listeleri ile birlikte kullanılmalıdır.

1.3 Guanfasin uzatılmış salımlı tabletler kaynakları

Kısa Ürün Bilgisi (KÜB)
Kullanma Talimatı

2. DEHB hakkında

- Dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğu (DEHB), yürütücü işlevlerdeki bozukluklara ek olarak temel özellikleri dikkatsizlik, hiperaktivite ve dürtüsellik olan nörobilişsel, gelişimsel, davranışsal bir bozukluktur.[1,2]
- Dünya genelinde DEHB prevalansının %5,29 ile %7,1 arasında olduğu ve Avrupa'da çocuklarda ve ergenlerde (<18 yaş) %5'in biraz altında olduğu tahmin edilmektedir.[3]
- Tanı, normalde çocuklarda ve ergenlerde öğrenme, okul performansı veya sosyal davranış problemleri nedeniyle konur.[2] Ancak, son kanıtlar, semptomların ve fonksiyonel bozukluğun yaşla birlikte değişebileceğini veya azalabileceğini düşündürmektedir.[5] DEHB'nin genellikle erkeklerde daha yaygın olduğu bulunmuştur.[4]
- DEHB bir hastanın akademik, sosyal ve kişilerarası işlevlerini zayıflatabilir.[6,7]
- DEHB'li hastalar kapsamlı, kişiselleştirilmiş, multimodal bir tedavi stratejisi gerektirir.[8,9]
- Tedavi, psikolojik, eğitimsel ve sosyal müdahalelerin yanı sıra farmakoterapiyi içerir.[2,8,9]
- Farmakoterapi kapsamlı, multimodal bir tedavi programının parçası olarak kullanılmalıdır.[8,9]
- DEHB tedavisinde farmakoterapi düşünülürken, potansiyel komorbid durumlarını, advers etki profilini ve ilacın kötüye kullanım potansiyelini göz önünde bulundurmak önemlidir.[9]

2.1 Referanslar

1. American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders. Fifth edition. Arlington, Virginia, USA: American Psychiatric Association; 2013, p59-66.

2. European Medicines Agency (EMA). Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/08/ WC500095686.pdf, accessed March 2018

3. Polanczyk et al. *Am J Psychiatry* 2007;164:942-948.

4. Willcutt. *Neurother* 2012;9:490-499.

5. Lara et al. *Biol Psychiatry* 2009;65:46-54.

6. Coghill et al. *Child Adolesc Psychiatry Ment Health* 2008; 2: 31.

7. Holmberg et al. *J Atten Disord* 2014; 18: 635-645.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmeniz gerekmektedir.

8. Taylor et al. *Eur Child Adolesc Psychiatry* 2004;13 Suppl 1:I7-30.

9. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). CG72 Attention deficit hyperactivity disorder (ADHD): full guideline available at: guidance.nice.org.uk/CG72/Guidance, accessed March 2018.

3. GUANFASİN (guanfasin hidroklorür) uzatılmış salımlı tablet hakkında[1]

- Guanfasin uzatılmış salımlı tablet, uyarıcı ilaçların uygun olmadığı, tolere edilemediği veya etkisiz kaldığı 6-17 yaş arası çocuk ve adolesanlarda dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğunun (DEHB) tedavisinde endikedir.
- Guanfasin uzatılmış salımlı tablet, tipik olarak psikolojik, eğitsel ve sosyal tedbirleri de içeren kapsamlı DEHB tedavi programının kapsamında kullanılmalıdır.
- Tedavi, çocukluk ve/veya adolesan dönemindeki davranış bozukluklarında uygun bir uzmanın gözetiminde başlatılmalıdır.
- Reçete yazılmadan önce, somnolans ve sedasyon, hipotansiyon ve bradikardi, QT uzaması, aritmi ve kilo artışı / obezite riski yüksek olan hastaları tespit etmek için bir başlangıç değerlendirmesi yapılmalıdır.
- Ek olarak, hastanızın doz titrasyonu sırasında (haftada bir) ve devam eden tedavi sırasında (ilk yıl için en az 3 ayda bir) guanfasinle ilişkili bazı risklere ait belirti ve semptomlar (örn. somnolans ve sedasyon, hipotansiyon, bradikardi ve ağırlık artışı/obezite riski) için izlenmesi gerekir.

3.1 Guanfasin uzatılmış salımlı tablet ile ilişkili riskler

- Guanfasin uzatılmış salımlı tablet **senkop (yaygın olmayan), hipotansiyon (veya kan basıncında azalma) ve bradikardiye (her ikisi de yaygın)** yol açabilmektedir. Senkop, ciddi hasara yol açabilecek düşme ve kaza risklerini içerebilir.

Tedaviye başlamadan önce:

- Hipotansiyon, bradikardi ve QT uzaması/ aritmi riski yüksek olan hastaları tespit etmek için kalp atım hızı ve kan basıncı parametreleri ile ailede ani kardiyak ölüm/açıklanamayan ölüm öyküsü de dâhil olmak üzere hastanın kardiyovasküler durumu değerlendirilmelidir.

- Hipotansiyon, kalp bloğu, bradikardi veya kardiyovasküler hastalık öyküsü bulunan ya da senkop veya senkopa yatkınlığa yol açan hipotansiyon, ortostatik hipotansiyon, bradikardi veya dehidratasyon gibi bir hastalık öyküsü bulunan hastalara guanfasin uzatılmış salımlı tablet tedavisi uygulanırken dikkatli olunması tavsiye edilir.

- Ayrıca, antihipertansif veya kan basıncını ya da kalp atım hızını düşüren ya da senkop riskini artıran diğer tıbbi ürünleri eşzamanlı olarak kullanan hastalara guanfasin uzatılmış salımlı tablet tedavisi uygulanırken dikkatli olunması tavsiye edilir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmeniz gerekmektedir.

Tedavi sırasında izlem:

- Klinik değerlendirmeler de dikkate alınarak, kalp atım hızı ve kan basıncı izlemine, doz titrasyonu ve stabilizasyonu sırasında haftada bir ve ilk yıl boyunca en az 3 ayda bir olacak şekilde devam edilmelidir.

- Bundan sonra her doz ayarlamasının ardından izlem sıklığı artırılarak 6 ay boyunca izleme devam edilmelidir.

• Guanfasin uzatılmış salımlı tablet, ağırlıklı olarak tedavi başlangıcında **somnolans (çok yaygın)** ve **sedasyona (yaygın)** yol açabilir ve bu durumlar tipik olarak 2-3 hafta ve bazı durumlarda daha uzun sürebilir.

- Klinik değerlendirmeler de dikkate alınarak, doz titrasyonu ve stabilizasyonu sırasında haftalık olarak ve ilk yıl boyunca en az 3 ayda bir hastaların yakından izlenmesi önerilir.

- Guanfasin uzatılmış salımlı tablet, diğer santral etkili depresanlarla (örneğin alkol, sedatifler, fenotiyazinler, barbitüratlar veya benzodiyazepinler) kullanılmadan önce, ek sedatif etki potansiyeli dikkate alınmalıdır.

- Hastalara, guanfasin uzatılmış salımlı tablet tedavisine nasıl yanıt verdiklerini öğrenene kadar iş makinesi, bisiklet ve araç kullanmamaları tavsiye edilir.

• **Hastalar/bakıcılar, doktorlarına danışmadan guanfasin uzatılmış salımlı tabletin kesilmemesi konusunda bilgilendirilmelidir.**

- Pazarlama sonrası deneyimde, tedavinin ani kesilmesi üzerine çok seyrek olarak hipertansif ensefalopati bildirilmiştir.

- Bu potansiyel yoksunluk etkilerinin minimize edilmesi için ilacın kesildiği dönemlerde guanfasin uzatılmış salımlı tablet dozunun yavaş yavaş azaltılması önerilir.

- Ayrıca, aşağı doz titrasyonu sırasında (3-7 günde bir 1 mg'ı aşmayan azaltmalar) ve guanfasin uzatılmış salımlı tabletin kesilmesini takiben tüm hastalarda kan basıncının ve nabzın izlenmesi önerilir.

- Hastanın guanfasin uzatılmış salımlı tablet tedavisini aniden kesmesi durumunda, kan basıncını düzenli olarak izleyiniz ve olası hipertansif acil durum risklerini değerlendiriniz.

• Guanfasın uzatılmış salımlı tablet ile tedavi edilen hastaların Vücut Kütle İndeksi (VKİ)'nde artış görülebilir (muhtemelen **ağırlık artışı** nedeni ile).

- Tedavinin başlangıcından önce ve daha sonra klinik değerlendirmeler de dikkate alınarak ilk yıl boyunca 3 ayda bir boy, kilo ve VKİ izlenmelidir.

- Ardından, tüm doz ayarlamalarından sonra izleme sıklığı artırılarak 6 ay boyunca hasta izlenmeye devam edilmelidir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmeniz gerekmektedir.

- **Daha fazla bilgi için gaunfasin uzatılmış salım KÜB'e bakınız.**
- **Guanfasin uzatılmış salımlı tableti reçete etmeden önce, reçete eden hekimler tarafından, kontrendikasyonlar, özel kullanım uyarıları ve önlemleri ve advers reaksiyonlar dahil olmak üzere, tüm ürün profili göz önünde bulundurulmalıdır.**

Referans:

1. Gaunfasin Uzatılmış Salımlı Tablet Kısa Ürün Bilgisi

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmeniz gerekmektedir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmeniz gerekmektedir.

Kontrol Listesi 1: GUANFASİN İLE TEDAVİYE BAŞLAMADAN ÖNCE KULLANIM İÇİN KONTROL LİSTESİ

Sayın Doktor,
Bu kontrol listesi, uyarıcı ilaçların uygun olmadığı, tolere edilemediği veya etkisiz kaldığı dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğu (DEHB) olan çocuk ve adolesan hastalarda GUANFASİN ▼ (guanfasin hidroklorür) uzatılmış salımlı tablet tedavisinin uygun şekilde başlatılmasında size destek sağlamak için tasarlanmıştır.

Kısa Ürün Bilgisinde (KÜB) detaylandırıldığı gibi, spesifik eş zamanlı durumlarda guanfasin kullanımı dışlanabilir veya kardiyovasküler hastalıklar ve semptomlar gibi durumların varlığında özel dikkat gösterilmesi gerekebilir.

Bu kontrol listesinin guanfasin uzatılmış salımlı tablet KÜB ile birlikte kullanılması tavsiye edilir.

Tamamlanan kontrol listesini hastanın dosyasında saklayınız.

GUANFASİN TEDAVİSİNE BAŞLANMADAN ÖNCE

Reçete yazılmadan önce, somnolans ve sedasyon, hipotansiyon ve bradikardi, QT uzaması, aritmi ve kilo artışı / obezite riski yüksek olan hastaları tespit etmek için bir başlangıç değerlendirmesi yapılmalıdır.

Değerlendirme tarihi:	
Hastanın adı:	
Doğum tarihi:	
Yaş:	Cinsiyet:

KONTRENDİKASYONLAR (Guanfasin Uzatılmış Salımlı Tablet KÜB Bölüm 4.3-Kontrendikasyonlar)

Aşağıdaki durumlardan, eşlik eden hastalıklardan ve/veya birlikte kullanılan ilaçlardan herhangi birine sahip olan hastalar guanfasin almamalıdır:

	Değerlendirildi
• Guanfasine veya herhangi bir yardımcı maddeye karşı **bilinen aşırı duyarlılık**	☐
Yardımcı maddeler (Guanfasin Uzatılmış Salımlı Tablet KÜB 4.4 - Özel kullanım uyarıları ve önlemleri - Yardımcı maddeler)	
• **Laktoz monohidrat içerir.** Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.	☐

Guanfasin tedavisine başlamadan önce aşağıdakileri göz önünde bulundurunuz.

ÖZEL KULLANIM UYARILARI VE ÖNLEMLERİ
(Guanfasin Uzatılmış Salımlı Tablet KÜB 4.4 Özel Kullanım uyarıları ve önlemleri)

Aile öyküsü	Değerlendirildi
Ani kardiyak ölüm/açıklanamayan ölüm aile öyküsü değerlendirilerek hipotansiyon, bradikardi ve QT uzaması / aritmi riski yüksek olan hastalar tespit edilmelidir.	☐

Bu çizelge, Gunafasin Uzatılmış Salımlı Tablet KÜB ile birlikte kullanılmak üzere, yalnızca Sağlık Uzmanları için tasarlanmıştır.
▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmeniz gerekmektedir.

Kontrol Listesi 1: GUANFASİN İLE TEDAVİYE BAŞLAMADAN ÖNCE KULLANIM İÇİN KONTROL LİSTESİ

Hastanın öyküsü ve fizik muayenesi	
Kardiyovasküler	Değerlendirildi
Hipotansiyon, kalp bloğu, bradikardi veya kardiyovasküler hastalık dahil önceden var olan kardiyovasküler bozukluklar veya senkop veya hipotansiyon, ortostatik hipotansiyon, bradikardi veya dehidratasyon gibi senkopa yatkınlığa yol açan bir hastalık öyküsü bulunanlar.	☐
Kan basıncındaki veya kalp atış hızındaki düşüşlerden etkilenebilecek altta yatan tıbbi durum. Antihipertansifler veya kan basıncını ya da kalp atım hızını düşüren ya da senkop riskini artıran diğer tıbbi ürünleri eşzamanlı olarak kullanan hastalarda tedavi sırasında dikkatli olunmalıdır.	☐
QT uzaması, torsade de pointes (örneğin kalp bloğu, bradikardi, hipokalemi) risk faktörleri geçmişi bulunan veya QT aralığını uzattığı bilinen tıbbi ürünleri kullanan hastalar. Bu hastalar, klinik değerlendirmelere göre daha ileri kardiyak değerlendirmeye tabi tutulmalıdır.	☐
Kan basıncı ve kalp atım hızı (nabız) değerlendirilmeli ve kaydedilmelidir.	☐
Psikiyatrik/Nörolojik bozukluklar	Değerlendirildi
İntihar düşüncesi	☐
Artmış sedasyon ve somnolans riski. Guanfasin uzatılmış salımlı tabletlerin başka santral etkili depresanlar (ör. Sedatifler, fenotiyazinler, barbitüratlar veya benzodiyazepinler) ile birlikte kullanımından önce ek sedatif etki potansiyeli değerlendirilmelidir.	☐
Hastalar, guanfasin ile tedaviye nasıl yanıt verdiklerini öğrenene kadar iş makinesi, bisiklet ve araç kullanmamaları tavsiye edilir.	☐
Hastalar guanfasin kullanırken alkol almamalıdır.	☐
Boy, kilo ve vücut kütle indeksi (VKİ) üzerindeki etkiler	Değerlendirildi
Boy, kilo ve vücut kütle indeksi (VKİ) kaydedilmelidir **(ekteki çizelgeyi kullanınız).**	☐

POTANSİYEL İLAÇ-İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

(Guanfasin Uzatılmış Salımlı Tablet KÜB bölüm 4.5 - Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri)

CYP3A4 ve CYP3A5 inhibitörleri (greyfurt suyu, bazı antibiyotikler, bazı antifungaller ve antiviral ilaçlar (Guanfasin Uzatılmış Salımlı Tablet dozunu azaltmayı düşününüz)	☐
CYP3A4 İndükleyiciler (St John's Wort dahil) (Guanfasin Uzatılmış Salımlı Tablet dozunu artırmayı düşününüz)	☐
Guanfasinin kalp atım hızı üzerindeki etkisi göz önüne alındığında, guanfasinin QT uzatan ilaçlarla birlikte kullanılması genellikle tavsiye edilmez.	☐
Antihipertansifler (guanetidin veya diğer antihipertansifler dahil)	☐
Valproik asit	☐
Santral sinir sistemi depresanı tıbbi ürünler (örneğin alkol, sedatifler, hipnotikler, benzodiyazepinler, arbitüratlar ve antipsikotikler)	☐

Yukarıdaki değerlendirmeyi takiben, devam eden izleme için temel bir önlemi kaydetmek için lütfen verilen çizelgeyi tamamlayınız.

Bu çizelge, Gunafasin Uzatılmış Salımlı Tablet KÜB ile birlikte kullanılmak üzere, yalnızca Sağlık Uzmanları için tasarlanmıştır.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmeniz gerekmektedir.

Kontrol Listesi 2: GUANFASİN TEDAVİSİ SIRASINDA HASTALARIN DEVAM EDEN İZLEMİ VE YÖNETİMİ İÇİN KONTROL LİSTESİ

Sayın Doktor,
Bu kontrol listesi, uyarıcı ilaçların uygun olmadığı, tolere edilemediği veya etkisiz kaldığı dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğu (DEHB) olan çocuk ve adolesan hastalarda GUANFASİN ▼ (guanfasin hidroklorür) uzatılmış salımlı tablet tedavisinin devam eden izleminde size destek sağlamak için tasarlanmıştır.

Kısa Ürün Bilgisinde (KÜB) detaylandırıldığı gibi, guanfasin alan hastalarda kardiyovasküler durum, psikiyatrik / nörolojik durum ve büyüme düzenli olarak izlenmelidir. Bu kontrol listesinin guanfasin uzatılmış salımlı tablet KÜB ile birlikte kullanılması tavsiye edilir.

Tamamlanan kontrol listesini hastanın dosyasında saklayınız.

Kontrol listesini incelerken hastanızla guanfasin uzatılmış salımlı tablet Kullanma Talimatına dönmeniz faydalı olabilir.

Yukarı doz titrasyonu

Doz ayarlaması sırasında, somnolans ve sedasyon, hipotansiyon ve bradikardi belirtileri ve semptomları haftalık olarak izlenmelidir. Tüm hastalar için önerilen guanfasin uzatılmış salımlı tablet başlangıç dozu, günde bir kez 1 mg guanfasindir. Doz haftada 1 mg'ı aşmayacak artışlarla düzenlenebilir.

Tedavi sırasında izlem

Tedavinin ilk yılında, hasta en az 3 ayda bir somnolans, sedasyon, hipotansiyon, bradikardi ve ağırlık artışı/obezite riski belirti ve semptomları açısından değerlendirilmelidir. Ardından, doz ayarlamalarından sonra izleme sıklığı artırılarak 6 ay boyunca izleme faaliyetleri devam ettirilmelidir.

Herhangi bir yan etkinin görülmesi durumunda klinik değerlendirmeye başvurulmalıdır.

Uzun dönemler boyunca (12 ay üzeri) guanfasin reçetelemeyi tercih eden hekimler, ilk yıl boyunca 3 ayda bir ve daha sonra ise klinik değerlendirmeye göre yılda en az 1 kere guanfasinin yararını tekrar değerlendirmeli ve tercihen okul tatili zamanlarında, hastanın ilaç tedavisi almadan gösterdiği işlevselliği değerlendirmek için ilaçsız deneme süreleri uygulamayı düşünmelidir.

Aşağı titrasyon ve ilacın kesilmesi

Hastalar/bakıcılar, doktorlarına danışmadan guanfasinin kesilmemesi konusunda bilgilendirilmelidir.

Kan basıncı ve nabız artışı potansiyel risklerini minimize etmek için guanfasin dozunun yavaş yavaş azaltılarak kesilmesi önerilir. Çok nadir örneklerde, tedavinin ani kesilmesini takiben hipertansif ensefalopati gibi hipertansif acil durumları gözlemlenmiştir. Guanfasinin kesilmesini takiben ve aşağı titrasyon (3-7 günde bir 1 mg'ı aşmayan azaltmalar) sırasında kan basıncı ve nabzın tüm hastalarda izlenmesi tavsiye edilir.

Bu çizelge, Gunafasin Uzatılmış Salımlı Tablet KÜB ile birlikte kullanılmak üzere, yalnızca Sağlık Uzmanları için tasarlanmıştır.
▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmeniz gerekmektedir.

▼GUANFASİN
(Guanfasin Hidroklorür) Uzatılmış Salımlı Tablet

Kontrol Listesi 2: GUANFASİN TEDAVİSİ SIRASINDA HASTALARIN DEVAM EDEN İZLEMİ VE YÖNETİMİ İÇİN KONTROL LİSTESİ

Guanfasin tedavisinin devam eden izlemi

İlk değerlendirme tarihi:	
Hastanın adı:	
Doğum tarihi:	
Yaş:	Cinsiyet:

Yeni kardiyovasküler bulgular veya kötüleşmesi **(Guanfasin Uzatılmış Salımlı Tablet KÜB bölüm 4.4 - Özel kullanım uyarıları ve önlemleri)**	Değerlendirildi
• Senkop (bilinç kaybı) o Görülür ise kardiyak değerlendirme için hemen uzmana başvurunuz.	☐
• Devam eden izleme için ayrı bir grafikte kan basıncını ve kalp atım hızını (nabız) dokümante ediniz. Kan basıncı ve nabız, bradikardi ve hipotansiyon belirti ve semptomlarındaki herhangi bir değişiklik için değerlendirme yapınız. o Kalp atım hızı ve kan basıncı parametrelerinin izlenmesine, klinik değerlendirme dikkate alınarak, doz titrasyonu, stabilizasyon sırasında haftalık olarak ve ilk yıl için en az üç ayda bir devam edilmelidir. o Ardından herhangi bir doz ayarlamasını takiben daha sık takip edilerek altı aylık izleme yapılmalıdır.	☐
Yeni bilişsel ve psikiyatrik bulgular veya bunlar ile ilgili kötüleşme **(Guanfasin Uzatılmış Salımlı Tablet KÜB bölüm 4.4 - Özel kullanım uyarıları ve önlemleri)**	Değerlendirildi
• DEHB tedavisi sırasında intihar düşüncesi veya davranışı gösteren hastalar, derhal hekimleri tarafından değerlendirilmelidir.	☐
• Sedasyon ve somnolans	☐
• Hastalar, guanfasin ile tedaviye nasıl yanıt verdiklerini öğrenene kadar iş makinesi, bisiklet ve araç kullanmamaları tavsiye edilir.	☐
• Guanfasin kullanıldığı sırada hastalar alkol kullanmamalıdır.	☐
Genel tıbbi bulgular	
Ayrı devam eden izlem çizelgesinde vücut ağırlığındaki değişiklikleri dokümante ediniz **(GUANFASİN KÜB bölüm 4.4 - Özel kullanım uyarıları ve önlemleri- Boy, kilo ve vücut kitle indeksi (VKİ) üzerine etkiler).**	☐
Guanfasine devam:	☐
Aşağı titrasyon ve ilacın kesilmesi • Hastalar/bakıcılar, doktorlarına danışmadan guanfasini kesmemeleri gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir, bu durum kan basıncını ve nabzı artırabilir.	☐

Yukarıdaki değerlendirmeyi takiben, devam eden izleme için temel bir önlemi kaydetmek için lütfen verilen çizelgeyi tamamlayınız.

Bu çizelge, Gunafasin Uzatılmış Salımlı Tablet KÜB ile birlikte kullanılmak üzere, yalnızca Sağlık Uzmanları için tasarlanmıştır.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmeniz gerekmektedir.

▼GUANFASİN
(Guanfasin Hidroklorür) Uzatılmış Salımlı Tablet

Kontrol Listesi 3: AŞAĞI DOZ TİTRASYONU SIRASINDA HASTALARIN KAN BASINCININ VE NABZININ İZLENMESİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE GUANFASİNİN KESİLMESİNE YÖNELİK KONTROL LİSTESİ

Sayın Doktor,

Bu kontrol listesi, uyarıcı ilaçların uygun olmadığı, tolere edilemediği veya etkisiz kaldığı dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğu (DEHB) olan pediatrik hastalarda GUANFASİN ▼ (guanfasin hidroklorür) uzatılmış salımlı tablet tedavisinin kesilmesinin ve aşağı doz titrasyonu sürecinin izlenmesinde size destek sağlamak için tasarlanmıştır.

Hastalar/bakıcılar, doktorlarına danışmadan guanfasini kesmemeleri gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir. Guanfasin uzatılmış salımlı tabletlerin kesilmesinin ardından kan basıncı ve nabızda artış gözlenebilmektedir. Pazarlama sonrası deneyimde, guanfasin uzatılmış salımlı tabletlerin aniden kesilmesi üzerine çok seyrek olarak hipertansif ensefalopati bildirilmiştir. Çok nadiren, tedavinin aniden kesilmesini takiben hipertansif ensefalopati gibi hipertansif acil durumlar gözlenmiştir.

İlaç kesildikten sonra kan basıncında görülebilecek artış riskini en aza indirmek için, toplam günlük Guanfasin uzatılmış salımlı tablet dozu 3-7 günde bir 1 mg'dan fazla olmayacak şekilde azaltılmalıdır.

Dozun azaltıldığı veya tedavinin kesildiği süreçte kan basıncı ve nabız izlenmelidir.

Bu kontrol listesinin guanfasin uzatılmış salımlı tablet KÜB ile birlikte kullanılması tavsiye edilir.

Tamamlanan kontrol listesini hastanın dosyasında saklayınız.

Kontrol listesini incelerken hastanızla guanfasin uzatılmış salımlı tablet Kullanma Talimatına dönmeniz faydalı olabilir.

Tedavinin kesilmesi ve aşağı doz titrasyonu	Değerlendirildi
• Hastalar/bakıcılar, doktorlarına danışmadan guanfasini kesmemeleri gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir, bu durum kan basıncını ve nabzı artırabilir.	☐
Tedavinin kesilecek olması durumunda:	
• Doz 3-7 günde bir 1 mg azaltılmalı	☐
• Kan basıncı ve nabız izlenmeli	☐

İlk değerlendirme tarihi:	
Hastanın adı:	
Doğum tarihi:	
Yaş:	Cinsiyet:

Bu çizelge, Gunafasin Uzatılmış Salımlı Tablet KÜB ile birlikte kullanılmak üzere, yalnızca Sağlık Uzmanları için tasarlanmıştır.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmeniz gerekmektedir.

▼ GUANFASİN
(Guanfasin Hidroklorür) Uzatılmış Salımlı Tablet

Kontrol Listesi 3: AŞAĞI DOZ TİTRASYONU SIRASINDA HASTALARIN KAN BASINCININ VE NABZININ İZLENMESİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE GUANFASİNİN KESİLMESİNE YÖNELİK KONTROL LİSTESİ

	Başlangıç değer (guanfasin tedavisinin doz azaltım sürecinin başlatılmasından önce)	Sonraki randevular							
Değerlendirme tarihi									
Doz									
Kan basıncı									
Kalp Atım Hızı (nabız) / dk									

	Sonraki randevular							
Değerlendirme tarihi								
Doz								
Kan basıncı								
Kalp Atım Hızı (nabız) / dk								

	Sonraki randevular							
Değerlendirme tarihi								
Doz								
Kan basıncı								
Kalp Atım Hızı (nabız) / dk								

	Sonraki randevular							
Değerlendirme tarihi								
Doz								
Kan basıncı								
Kalp Atım Hızı (nabız) / dk								

Bu çizelge, Gunafasin Uzatılmış Salımlı Tablet KÜB ile birlikte kullanılmak üzere, yalnızca Sağlık Uzmanları için tasarlanmıştır.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmeniz gerekmektedir.

▼ GUANFASİN
(Guanfasin Hidroklorür) Uzatılmış Salımlı Tablet

Kontrol Listesi 3: AŞAĞI DOZ TİTRASYONU SIRASINDA HASTALARIN KAN BASINCININ VE NABZININ İZLENMESİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE GUANFASİNİN KESİLMESİNE YÖNELİK KONTROL LİSTESİ

	Sonraki randevular							
Değerlendirme tarihi								
Doz								
Kan basıncı								
Kalp Atım Hızı (nabız) / dk								

	Sonraki randevular							
Değerlendirme tarihi								
Doz								
Kan basıncı								
Kalp Atım Hızı (nabız) / dk								

	Sonraki randevular							
Değerlendirme tarihi								
Doz								
Kan basıncı								
Kalp Atım Hızı (nabız) / dk								

	Sonraki randevular							
Değerlendirme tarihi								
Doz								
Kan basıncı								
Kalp Atım Hızı (nabız) / dk								

Bu çizelge, Gunafasin Uzatılmış Salımlı Tablet KÜB ile birlikte kullanılmak üzere, yalnızca Sağlık Uzmanları için tasarlanmıştır.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmeniz gerekmektedir.

GUANFASİN TEDAVİSİ SIRASINDA HASTALARIN DEVAM EDEN İZLEMİ (VİTAL BULGULAR, BOY, AĞIRLIK) İÇİN ÇİZELGE

Sayın Doktor,

Bu çizelge, uyarıcı ilaçların uygun olmadığı, tolere edilemediği veya etkisiz kaldığı dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğu (DEHB) olan çocuk ve adolesanlarda GUANFASİN ▼ (guanfasin hidroklorür) uzatılmış salımlı tablet tedavisinin devam eden izleminde size destek sağlamak için tasarlanmıştır.

Kısa Ürün Bilgisinde (KÜB)'de detaylandırıldığı gibi, guanfasin alan hastalarda kiloya ek olarak kardiyovasküler durum düzenli olarak izlenmelidir. Bu çizelgenin guanfasin uzatılmış salımlı tablet KÜB ile birlikte kullanılması tavsiye edilir. Önemli olarak:

- Kalp atım hızı ve kan basıncı değerlendirilmelidir, kaydedilmelidir ve klinik değerlendirmeler de dikkate alınarak, değerlendirmelere doz titrasyonu ve stabilizasyonu sırasında haftalık olarak ve ilk yıl boyunca en az 3 ayda bir devam edilmelidir. Ardından, doz ayarlamalarından sonra izleme sıklığı artırılarak 6 ay boyunca izleme devam ettirilmelidir.
- Gelişim çizelgesinin devam ettirilmesi ile klinik değerlendirmeler de dikkate alınarak, ağırlık, boy ve vücut kitle indeksi (VKİ) tedavinin başlangıcında ve ilk bir yıl boyunca her 3 ayda bir, daha sonra 6 ayda bir izlenmelidir.

Tamamlanan çizelge hastanın dosyasında saklanmalıdır.

İlk değerlendirme tarihi:	
Hastanın adı:	
Doğum tarihi:	
Yaş:	Cinsiyet:

	Guanfasin tedavisine başlamadan önce	Sonraki randevular							
Değerlendirme tarihi									
Kan basıncı									
Kalp Atım Hızı (nabız) / dk									
Vücut ağırlığı (kg)									
Boy (cm)									
VKİ (kg/m^2)									

Bu çizelge, Gunafasin Uzatılmış Salımlı Tablet KÜB ile birlikte kullanılmak üzere, yalnızca Sağlık Uzmanları için tasarlanmıştır.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmeniz gerekmektedir.

▼ GUANFASİN
(Guanfasin Hidroklorür) Uzatılmış Salımlı Tablet