

## Lista de comprobación 1: Lista de comprobación de lisdexanfetamina dimesilato antes de la prescripción

▼Elvanse está indicado como parte de un programa de tratamiento integral para el Trastorno por Déficit de Atención Hiperactividad (TDAH) en niños a partir de 6 años, cuando la respuesta al tratamiento previo con metilfenidato se considere clínicamente inadecuada.

Esta lista de comprobación está diseñada para ayudarle a seleccionar los pacientes candidatos a recibir lisdexanfetamina dimesilato.

Como se detalla en la Ficha Técnica, Elvanse no está indicado para todos los niños con TDAH, y la decisión de utilizar el medicamento debe realizarse tras una evaluación de cada paciente. Se recomienda utilizar esta lista de comprobación junto con la Ficha Técnica del medicamento ([http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/en/ft/77642/FT\\_77642.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/en/ft/77642/FT_77642.pdf))

Información importante a conocer antes de iniciar tratamiento:

- Evaluar el estado cardiovascular basal del paciente incluyendo la medida de la presión arterial y el ritmo cardíaco (pulso). Posteriormente deberían registrarse cada vez que se ajuste la dosis y después, ser revisada al menos cada seis meses.
- La altura, el peso, y el apetito deberían ser registrados al inicio del tratamiento y al menos cada seis meses con una gráfica de crecimiento.
- La aparición o el empeoramiento de trastornos psiquiátricos deberían estar controlados en cada ajuste de la dosis y después, al menos cada seis meses y en cada visita.

Descargue e imprima esta lista de control antes de su consulta. Esta lista puede imprimirse desde la dirección: [www.lidxguide.com](http://www.lidxguide.com). No podrá almacenar ninguna información específica del paciente en la página web. La lista, una vez completada, puede formar parte del historial del paciente.

Le recomendamos que conforme vaya avanzando en esta lista de comprobación revise el prospecto de Elvanse: información para el usuario ([http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/en/p/77642/P\\_77642.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/en/p/77642/P_77642.pdf)) con su paciente y sus padres o tutor(es) legales.

### Antes de comenzar con la terapia de lisdexanfetamina dimesilato

Fecha de evaluación:	
Nombre del paciente:	
Fecha de nacimiento:	
Edad:	Sexo:

Los pacientes con cualquiera de las siguientes enfermedades, comorbilidades y/o medicación concomitante no deberían tomar lisdexanfetamina dimesilato:

CONTRAINDICACIONES	Evaluado
• <b>Hipersensibilidad conocida</b> a aminas simpaticomiméticas, lisdexanfetamina dimesilato o cualquiera de los excipientes contenidos en este medicamento	<input type="checkbox"/>
• <b>Tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa</b> actual y/o como mínimo en los 14 días posteriores a la suspensión del tratamiento con lisdexanfetamina dimesilato	<input type="checkbox"/>
• <b>Hipertiroidismo o tirotoxicosis</b>	<input type="checkbox"/>
• <b>Estados de agitación</b>	<input type="checkbox"/>
• <b>Enfermedad cardiovascular sintomática</b>	<input type="checkbox"/>
• <b>Arteriosclerosis avanzada</b>	<input type="checkbox"/>
• <b>Hipertensión moderada-intensa</b>	<input type="checkbox"/>
• <b>Glaucoma</b>	<input type="checkbox"/>

**Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) - Septiembre 2016**

Disponible en la web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

Esta lista está destinada sólo al uso por profesionales sanitarios en España junto con la Ficha Técnica de Elvanse

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento. Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla ([http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir\\_serfv.pdf](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf)) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>. También puede notificarlas a Shire a través del correo electrónico: [globalpharmacovigilance@shire.com](mailto:globalpharmacovigilance@shire.com).

## Advertencias o precauciones especiales de empleo:

Por favor considere los siguientes aspectos antes de empezar con el tratamiento de lisdexanfetamina dimesilato (ver Ficha Técnica de Elvanse sección 4.4 – Advertencias y precauciones) ([http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/en/p/77642/P\\_77642.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/en/p/77642/P_77642.pdf))

HISTORIAL FAMILIAR	Evaluado
• Antecedentes familiares de muerte súbita cardíaca o inexplicada	<input type="checkbox"/>
• Historial familiar de arritmia ventricular	<input type="checkbox"/>
• Historial familiar de tics o síndrome de Tourette	<input type="checkbox"/>

HISTORIAL CLÍNICO DEL PACIENTE Y EXPLORACIÓN FÍSICA	Evaluado
<i>Se necesita precaución a la hora de prescribir este medicamento a pacientes con ciertas comorbilidades. Consulte la Ficha Técnica si necesita más información.</i>	
• Trastornos cardiovasculares preexistentes	<input type="checkbox"/>
• Trastornos psiquiátricos y neurológicos previos	<input type="checkbox"/>
• Historial de abuso y dependencia de sustancias. Potencial abuso y uso incorrecto de Elvanse.	<input type="checkbox"/>
• Paciente con insuficiencia renal	<input type="checkbox"/>

EMBARAZO Y LACTANCIA	Evaluado
El médico debe informar sobre los riesgos de Elvanse a las pacientes que ya tengan la menstruación. Elvanse solo debe utilizarse durante el embarazo si el beneficio justifica el riesgo potencial del feto. Las anfetaminas se excretan por leche materna, por tanto este medicamento no debe utilizarse durante la lactancia.	<input type="checkbox"/>

POSIBLES INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS	Evaluado
• Guanfacina de liberación prolongada	<input type="checkbox"/>
• Venlafaxina de liberación prolongada	<input type="checkbox"/>
• Ácido ascórbico y otros agentes que acidifican la orina	<input type="checkbox"/>
• Bicarbonato de sodio y otros agentes que alcalinizan la orina	<input type="checkbox"/>
• Inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAOs)	<input type="checkbox"/>
• Antihipertensivos	
• Analgésicos narcóticos	<input type="checkbox"/>
• Clorpromazina	<input type="checkbox"/>
• Haloperidol	<input type="checkbox"/>
• Carbonato de litio	<input type="checkbox"/>

Anote cualquier información adicional aquí

Seguindo la evaluación de arriba, por favor complete la gráfica que se le proporciona para anotar una medición inicial para su posterior control [http://www.idxguide.com/d?f=eu/es/Grafica\\_para\\_el\\_posterior\\_seguimiento.pdf](http://www.idxguide.com/d?f=eu/es/Grafica_para_el_posterior_seguimiento.pdf).