

## Lista de comprobación 2: Lista de comprobación para la evaluación del paciente durante el tratamiento con lisdexanfetamina dimesilato

Esta lista de comprobación ha sido diseñada para ayudarle en el seguimiento de la terapia con lisdexanfetamina dimesilato (LDX) en pacientes con trastorno por déficit de atención/hiperactividad (TDAH).

Se debe revisar de forma periódica el crecimiento, y los estados psiquiátrico y cardiovascular de los pacientes que están tomando lisdexanfetamina dimesilato. Se recomienda que esta lista de comprobación se utilice junto con la Ficha Técnica de ▼Elvanse ([http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/en/ft/77642/FT\\_77642](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/en/ft/77642/FT_77642)).

### Importante tener en cuenta:

- La presión arterial y el ritmo cardiaco (pulso) se anotarán en una tabla en cada ajuste de la dosis y se revisarán cada seis meses
- La altura, el peso, y el apetito se registrarán al menos cada seis meses en una gráfica de crecimiento
- La aparición o el empeoramiento de trastornos psiquiátricos deben estar controlados en cada ajuste de la dosis y después, al menos cada seis meses y en cada visita
- Los pacientes deberían también ser controlados por riesgo de dependencia, mal uso y abuso de lisdexanfetamina dimesilato

Los facultativos que elijan prescribir lisdexanfetamina dimesilato durante periodos prolongados (más de 12 meses) deben evaluar la efectividad del mismo al menos una vez al año, y considerar periodos de prueba sin medicación, para valorar la funcionalidad del paciente sin tratamiento farmacológico, preferentemente durante el periodo de vacaciones escolares.

Descargue e imprima esta lista de comprobación antes de su consulta. Esta lista puede imprimirse desde la dirección: [www.idxguide.com](http://www.idxguide.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: ([http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/p/77642/Prospecto\\_77642.html](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/p/77642/Prospecto_77642.html)) con su paciente y sus padres o tutor(es) legales.

### Seguimiento durante el tratamiento con lisdexanfetamina dimesilato

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

Revise detenidamente los siguientes aspectos en cada ajuste de la dosis y en cada visita de revisión (al menos cada seis meses):

	Evaluado
<b>Examen médico general</b>	
• Anote cambios en la altura, el peso y el apetito en <b>cuadro de seguimiento que se facilita</b> separado	<input type="checkbox"/>
• El aumento en crecimiento o peso está por debajo de lo esperado ◦ Considere la interrupción del tratamiento con lisdexanfetamina dimesilato	<input type="checkbox"/>
• Anote cualquier sospecha de mal uso o abuso de lisdexanfetamina dimesilato ( <b>vea Ficha Técnica de Elvanse sección 4.4 – Abuso y dependencia</b> )	<input type="checkbox"/>
• Anote cualquier sospecha de dependencia o tolerancia a lisdexanfetamina dimesilato ( <b>ver Ficha Técnica de Elvanse sección 4.4 – Abuso y dependencia</b> )	<input type="checkbox"/>
• Fertilidad, embarazo y lactancia ◦ El médico informara sobre el riesgo del tratamiento con Elvanse a las pacientes que ya tengan la menstruación. Elvanse solo debe utilizarse durante el embarazo si el beneficio justifica el riesgo potencial para el feto	<input type="checkbox"/>
• Insuficiencia renal ◦ Puede ser necesaria una reducción en la dosis en pacientes con insuficiencia renal	<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 es únicamente para el uso del profesional sanitario 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).

<b>Nuevos resultados cardiovasculares o empeoramiento a partir de ese momento</b> (vea la Ficha Técnica de Elvase sección 4.4 – Efectos cardiovasculares)	
• Dolor en el pecho por esfuerzo	<input type="checkbox"/>
• Síncope inexplicado	<input type="checkbox"/>
• Otros síntomas que sugieran enfermedad cardíaca ◦ Derive enseguida al paciente al cardiólogo para su evaluación si alguno de los síntomas de arriba están presentes	<input type="checkbox"/>
• Anote la presión arterial y el ritmo cardíaco (pulso) en <b>el cuadro de seguimiento</b> que se facilita por separado	<input type="checkbox"/>
• Cambios en la presión arterial y el ritmo cardíaco (pulso)	<input type="checkbox"/>

<b>Nuevos resultados neurológicos y psiquiátricos o empeoramiento a partir de ese momento</b> (vea Ficha Técnica de Elvase sección 4.4 – Advertencias y precauciones)	
• Desarrollo de nuevos síntomas psicóticos o maníacos (por ejemplo, alucinaciones, pensamientos delirantes o manías) ◦ Considere una posible relación causal con el medicamento	<input type="checkbox"/>
• Empeoramiento de los síntomas de trastornos conductuales y del pensamiento en pacientes con psicosis pre-existente	<input type="checkbox"/>
• Comportamiento agresivo u hostilidad	<input type="checkbox"/>
• Aparición de convulsiones o empeoramiento de las mismas ◦ Debe interrumpirse el tratamiento con lisdexanfetamina dimesilato	<input type="checkbox"/>
• Visión borrosa o dificultades de acomodación visual	<input type="checkbox"/>
<b>Duración del tratamiento</b>	
• Lisdexanfetamina dimesilato utilizada durante más de 12 meses ◦ Volver a evaluar la utilidad de la lisdexanfetamina dimesilato y considerar periodos de prueba sin medicación	<input type="checkbox"/>
El tratamiento con Lisdexanfetamina dimesilato debería suspenderse si los síntomas no mejorasen tras un ajuste apropiado de la dosis durante un periodo de un mes. Si el paciente presenta un empeoramiento de los síntomas o reacciones adversas graves, la dosis debería reducirse o interrumpir el tratamiento.	<input type="checkbox"/>

Anote cualquier información adicional aquí

Seguendo la evaluación de arriba, le rogamos que complete **el cuadro de seguimiento facilitado en un documento separado**.