

Möjlig licensförskrivning av Intuniv XR

Intuniv XR (guanfacine hydrochloride extended-release) från Kanada för licensförskrivning via läkemedelsverket

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

På grund av tillverkningsrelaterade orsaker har Takeda ett tillfälligt leveransavbrott av Intuniv* (guanfacin). För att minimera negativa effekter för patienter som behandlas med Intuniv, informerar vi på läkemedelsverkets inrådan, att Intuniv XR från Kanada finns tillgängligt för licensförskrivning.

Vi rekommenderar dock fortsatt att inga nya patienter initieras på Intuniv/Intuniv XR.

- Intuniv XR tillhandahålls i burkar med 100 tabletter (Intuniv har 28 tabletter per burk). Trots möjlighet för licensförskrivning finns det risk för att tillgången av dessa läkemedel inte täcker hela patientbehovet.
- Endast restnoterade styrkor kan förskrivas via licens. För uppdaterad information om restnoterade läkemedel se [läkemedelsverkets hemsida](#). För aktuell tillgänglighet av licensprodukt kontakta ditt apotek.
- Det är apoteket som formellt påbörjar licensansökan på begäran av respektive patient. Det sker efter att förskrivande läkare har skickat in en medicinsk motivering med bifogad produktinformation till läkemedelsverket. Därefter tar det upp till 7 dagar för läkemedelsverket att fatta ett beslut.

Information om ansökningsprocessen finns på läkemedelverkets hemsida:

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/licenser>

För medicinska frågor kontakta:

Carolina Brünner, PhD

Medical Advisor, Neuroscience

+46 73 663 38 03

carolina.brunner@takeda.com

* Intuniv är avsett för behandling av ADHD (Attention Deficit/Hyperactivity Disorder) hos barn och ungdomar i åldern 6-17 år för vilka stimulantia inte är lämpliga, inte tolereras eller har visats vara ineffektiva.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se.

Intuniv (guanfacinhydroklorid) 1 mg, 2 mg, 3 mg och 4 mg, depottabletter. **Farmakoterapeutisk grupp:** Antihypertensiva medel, antiadrenerga preparat med central verkan. **ATC-kod:** C02AC02. **Rx, (F).**

Subventionsbegränsning: Subventioneras endast när svar på tidigare behandling med centralstimulerande medel och atomoxetin bedöms vara kliniskt otillräckligt, eller när behandling med dessa är olämpligt. **Indikation:** Intuniv är avsett för behandling av ADHD (Attention Deficit/Hyperactivity Disorder) hos barn och ungdomar i åldern 6-17 år för vilka stimulantia inte är lämpliga, inte tolereras eller har visats vara ineffektiva. Intuniv måste användas som en del i ett omfattande ADHD-behandlingsprogram, som normalt omfattar psykologiska, pedagogiska och sociala åtgärder.

Kontraindikationer: Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. **Varningar och försiktighet:** Behandlingen måste påbörjas under överinseende av lämplig specialist på beteendestörningar hos barn och/eller ungdomar. Vänligen läs produktresumén för Intuniv innan förskrivning, särskilt avseende hypotoni, bradykardi, synkope, QTc- intervall, sedering, somnolens, självmordstankar, aggression, effekter på längd, vikt och kroppsmasseindex (BMI) samt hjälpämnena. Rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel. Det är inte känt om guanfacin och dess metaboliter utsöndras i bröstmjölks. En risk för det ammade barnet kan inte uteslutas. Guanfacin kan orsaka yrsel och somnolens, vilket huvudsakligen förekommer vid behandlingsstart och mindre ofta vid fortsatt behandling. Synkope har också observerats. Patienterna ska varnas för dessa möjliga biverkningar och om de påverkas ska de rådask att undvika att framföra fordon och använda maskiner.

För fullständig information och priser, se www.fass.se.

Datum för översyn av produktresumé: 01/2023.

Kontakt: Takeda Pharma AB, infosweden@takeda.com, tel. 08-731 28 00, www.takeda.se |