

Risicominimalisatie-materiaal betreffende lisdexamfetamine voor voorschrijvers

Controlelijst 1: Controlelijst voorafgaand aan het voorschrijven van lisdexamfetamine

Deze controlelijst is ontwikkeld om u te ondersteunen bij het correct instellen van de behandeling met lisdexamfetamine (Elvanse®) bij kinderen in de leeftijd van zes jaar en ouder met aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) wanneer de respons op eerdere behandeling met methylfenidaat klinisch onvoldoende wordt beschouwd.

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van lisdexamfetamine te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Zoals in de Samenvatting van de productkenmerken (SPC) en in de voorschrijfinformatie van het product beschreven staat, kunnen bepaalde comorbiditeiten het gebruik van lisdexamfetamine uitsluiten of bijzondere aandacht vereisen, met inbegrip van cardiovasculaire en neuropsychiatrische aandoeningen of symptomen. Het wordt aanbevolen deze controlelijst te gebruiken in combinatie met de SPC van Elvanse® ([klik hier om weer te geven](#)).

Hieronder vindt u een samenvatting van risico's en aanbevolen acties om deze risico's te voorkomen of te beperken.

- Bij elke dosisaanpassing en vervolgens ten minste om de zes maanden moeten de bloeddruk en hartslag (pols) op een percentielcurve worden genoteerd.
- Lengte, gewicht en eetlust moeten ten minste om de zes maanden op een groeicurve worden bijgehouden.
- Het ontstaan van de novo of verergering van vooraf bestaande psychische stoornissen moet worden gecontroleerd bij elke dosisaanpassing en vervolgens ten minste om de zes maanden en bij elk bezoek.
- Patiënten moeten ook gecontroleerd worden op het risico van oneigenlijk gebruik, verkeerd gebruik en misbruik van lisdexamfetamine.
- Voordat lisdexamfetamine wordt voorgeschreven, dienen voorschrijvers het volledige veiligheidsprofiel van het geneesmiddel in overweging te nemen. Dit omvat contra-indicaties, bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik, en bijwerkingen.

Download en druk deze controlelijst af vóór uw consult. U kunt geen patiëntspecifieke informatie op de website opslaan. De ingevulde controlelijst kan in het dossier van de patiënt worden bewaard.

Terwijl u de controlelijst doorneemt, kan het nuttig zijn om ook de bijsluiters van Elvanse® ([klik hier om weer te geven](#)) met uw patiënt en zijn/haar ouder(s) of voogd(en) te bespreken.

Voorafgaand aan de behandeling met lisdexamfetamine

Datum beoordeling:	
Naam patiënt:	
Geboortedatum	
Leeftijd:	Geslacht:

Patiënten met een of meer van de volgende aandoeningen, comorbiditeiten en/of gelijktijdige medicatie mogen niet behandeld worden met lisdexamfetamine:

Contra-indicaties	
<i>De volgende aandoeningen zijn gecontra-indiceerd, indien aanwezig (zie rubriek 4.3 'Contra-indicaties' in de SPC van Elvanse®):</i>	
	Beoordeeld
• Bekende overgevoeligheid voor sympathicomimetische aminen, lisdexamfetaminedimesylaat of voor een van de hulpstoffen	<input type="checkbox"/>
• Gedurende een behandeling met monoamineoxidaseremmers of binnen ten minste 14 dagen na toediening van deze geneesmiddelen	<input type="checkbox"/>
• Hyperthyreoïdie of thyreotoxicose	<input type="checkbox"/>
• Geagiteerde toestanden	<input type="checkbox"/>
• Symptomatische cardiovasculaire ziekte	<input type="checkbox"/>
• Gevorderde arteriosclerose	<input type="checkbox"/>
• Matige tot ernstige hypertensie	<input type="checkbox"/>
• Glaucoom	<input type="checkbox"/>

Deze controlelijst is uitsluitend bedoeld voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in Nederland, in combinatie met de SPC van Elvanse®.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, www.lareb.nl en bij Takeda via AE.NLD@takeda.com.

C-ANPROM/NL/ELVS/0022 and ontwerpdatum 01/2022

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik:

Neem ook de volgende zaken in overweging alvorens de behandeling met lisdexamfetamine (zie rubriek 4.4 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik' in de SPC van Elvanse®)

Familiale voorgeschiedenis (zie rubriek 4.4 in de SPC van Elvanse®)	
	Beoordeeld
• Familiale voorgeschiedenis van plotse hartdood/plots onverklaarbaar overlijden	<input type="checkbox"/>
• Familiale voorgeschiedenis van ventriculaire aritmie	<input type="checkbox"/>
• Familiale voorgeschiedenis van tics of gilles-de-la-tourettesyndroom	<input type="checkbox"/>
Medische voorgeschiedenis en lichamelijk onderzoek	
<i>Voorzichtigheid is geboden wanneer lisdexamfetamine wordt voorgeschreven aan patiënten met bepaalde comorbiditeiten</i>	
	Beoordeeld
Cardiovasculair (zie rubriek 4.4 'Cardiovasculaire bijwerkingen' in de SPC van Elvanse®)	
• Vooraf bestaande cardiovasculaire aandoeningen zoals hypertensie, hartfalen, recent myocardinfarct, ventriculaire aritmie, structurele hartafwijkingen, cardiomyopathie, ernstige hartritme stoornissen, coronaire hartziekte en andere ernstige hartproblemen	<input type="checkbox"/>
• Onderliggende medische aandoening die gecompromitteerd kunnen worden door verhogingen in bloeddruk of hartslag	<input type="checkbox"/>
Psychische/neurologische aandoeningen (zie rubriek 4.4 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik' in de SPC van Elvanse®)	
• Vooraf bestaande psychische stoornissen	<input type="checkbox"/>
• Vooraf bestaande psychotische symptomen	<input type="checkbox"/>
• Agressief gedrag of vijandigheid	<input type="checkbox"/>
• Bipolaire stoornis	<input type="checkbox"/>
• Depressieve symptomen (beoordeel het risico op bipolaire stoornis aan de hand van een gedetailleerde psychiatrische voorgeschiedenis, inclusief familiale voorgeschiedenis van zelfdoding, bipolaire stoornis en depressie)	<input type="checkbox"/>
• Motorische of verbale tics of gilles-de-la-tourettesyndroom	<input type="checkbox"/>
• Aanwezigheid van insulten. Patiënten met een voorgeschiedenis van insulten of eerdere EEG-afwijkingen in afwezigheid van insulten	<input type="checkbox"/>
Zwangerschap, borstvoeding en menstruatie (zie rubriek 4.6 'Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding' in de SPC van Elvanse®)	<input type="checkbox"/>
Voorgeschiedenis van druggebruik of -verslaving (zie rubriek 4.4 'Misbruik en verslaving' in de SPC van Elvanse®) en de kans op misbruik, verkeerd gebruik en oneigenlijk gebruik van lisdexamfetamine (zie rubriek 4.2 'Beoordeling voorafgaand aan behandeling' in de SPC van Elvanse®)	<input type="checkbox"/>
Nierfunctiestoornis (zie rubriek 4.2 'Patiënten met een nier- of leverfunctiestoornis' in de SPC van Elvanse®)	<input type="checkbox"/>
Mogelijke geneesmiddelinteracties	
<i>Voorzichtigheid is geboden wanneer lisdexamfetamine wordt voorgeschreven aan patiënten met bepaalde gelijktijdige medicatie</i>	
	Beoordeeld
Sympathicomimetica (zie rubriek 4.4 'Gebruik met andere sympathicomimetica' in de SPC van Elvanse®)	<input type="checkbox"/>
Farmacokinetiek (zie rubriek 4.5 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie' in de SPC van Elvanse®)	
• Guanfacine met verlengde afgifte	<input type="checkbox"/>
• Venlafaxine met verlengde afgifte	<input type="checkbox"/>

Deze controlelijst is uitsluitend bedoeld voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in Nederland, in combinatie met de SPC van Elvanse®.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, www.lareb.nl en bij Takeda via AE.NLD@takeda.com.

C-ANPROM/NL/ELVS/0022 and ontwerpdatum 01/2022

Middelen en aandoeningen die de urinaire pH wijzigen (zie rubriek 4.5 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie' in de SPC van Elvanse®)	
• Ascorbinezuur en andere middelen en aandoeningen die de urine aanzuren	<input type="checkbox"/>
• Natriumbicarbonaat en andere middelen en aandoeningen die de urine alkaliseren	<input type="checkbox"/>
Monoamineoxidase (zie rubriek 4.5 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie - Monoamineoxidaseremmers' in de SPC van Elvanse®). Amfetamine mag niet worden toegediend tijdens of binnen 14 dagen na de toediening van MAO-remmers omdat het de afgifte van norepinefrine en andere monoaminen kan verhogen	<input type="checkbox"/>
Serotonerge geneesmiddelen (zie rubriek 4.5 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie' in de SPC van Elvanse®). Serotoninesyndroom is in zeldzame gevallen opgetreden bij gebruik van amfetaminen zoals lisdexamfetamine, wanneer het werd toegediend samen met serotonerge geneesmiddelen, waaronder selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) en serotonine-norepinefrineheropnameremmers (SNRI's). Dit is ook gemeld bij overdosering met amfetaminen, waaronder lisdexamfetamine (zie rubriek 4.9).	<input type="checkbox"/>
Farmacodynamiek (zie rubriek 4.5 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie' in de SPC van Elvanse®)	
• Antihypertensiva (waaronder guanethidine of andere antihypertensiva)	<input type="checkbox"/>
• Narcotische analgetica	<input type="checkbox"/>
• Chloorpromazine	<input type="checkbox"/>
• Haloperidol	<input type="checkbox"/>
• Lithiumcarbonaat	<input type="checkbox"/>
Bijsluiter	
	Beoordeeld
Overweeg om de bijsluiter als leidraad te gebruiken om u te helpen wanneer u uw patiënt en zijn/haar ouder(s) of voogd(en) uitleg geeft over de behandeling van ADHD met lisdexamfetamine	<input type="checkbox"/>

Noteer alle aanvullende informatie hier

Vul na de beoordeling hierboven de bijgeleverde kaart in als uitgangspunt voor de voortdurende controle ([klik hier om weer te geven](#)).

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op www.ldxguide.com. U kunt extra materiaal downloaden vanaf deze website. Aanvullende informatie betreffende lisdexamfetamine is beschikbaar in de SPC en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.