

## Risicominimalisatie-materiaal betreffende lisdexamfetamine voor voorschrijvers

### Controlelijst 2: Controlelijst voor het monitoren tijdens de behandeling met lisdexamfetamine

Deze controlelijst is ontwikkeld om u te ondersteunen bij de voortdurende controle van de behandeling met lisdexamfetamine (Elvanse®) bij patiënten met aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD).

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) beschreven staat, moeten de groei, psychische en cardiovasculaire status regelmatig worden gecontroleerd bij patiënten die lisdexamfetamine toegediend krijgen. 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.

Artsen die ervoor kiezen om lisdexamfetamine gedurende langere perioden (meer dan 12 maanden) voor te schrijven, moeten de werkzaamheid van lisdexamfetamine ten minste éénmaal per jaar herbeoordelen, met proefperioden zonder medicatie, om het functioneren van de patiënt zonder medicatie te beoordelen. Raadpleeg de SPC van Elvanse® voor meer informatie.

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 bijsluiter van Elvanse® ([klik hier om weer te geven](#)) met uw patiënt en zijn/haar ouder(s) of voogd(en) te bespreken.

### Monitoring tijdens de behandeling met lisdexamfetamine

Datum eerste beoordeling:	
Naam patiënt:	
Geboortedatum:	
Leeftijd:	Geslacht:

Beoordeel zorgvuldig de volgende systemen, zoals hieronder beschreven staat, bij elke dosisaanpassing en tijdens elk controlebezoek (ten minste om de zes maanden):

	Beoordeeld
<b>Algemene medische bevindingen</b>	
• Noteer veranderingen in lengte, lichaamsgewicht en eetlust op de tabel voor het monitoren (raadpleeg rubriek 4.4 'Langdurige onderdrukking van de groei (lengte en gewicht)' in de SPC van Elvanse®)	<input type="checkbox"/>
• De groei of de gewichtstoename van de patiënt voldoen niet aan de verwachtingen <ul style="list-style-type: none"><li>◦ Overweeg om de behandeling met lisdexamfetamine te onderbreken</li></ul>	<input type="checkbox"/>
• Noteer elke aanwijzing van oneigenlijk gebruik, verkeerd gebruik of misbruik van lisdexamfetamine (zie rubriek 4.4 'Misbruik en verslaving' in de SPC van Elvanse®)	<input type="checkbox"/>
• Noteer elke aanwijzing van verslaving aan of tolerantie van lisdexamfetamine (zie rubriek 4.4 'Misbruik en verslaving' in de SPC van Elvanse®)	<input type="checkbox"/>
• Vrouwelijke patiënten (zie rubriek 4.6 'Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding' in de SPC van Elvanse®) <ul style="list-style-type: none"><li>◦ De arts moet de behandeling met lisdexamfetamine bespreken met vrouwelijke patiënten die menstrueren, in verband met mogelijke zwangerschap</li></ul>	<input type="checkbox"/>
• Zwangerschap (zie rubriek 4.6 'Zwangerschap' in de SPC van Elvanse®) <ul style="list-style-type: none"><li>◦ Beoordeel de voordelen ten opzichte van de risico's (zie rubriek 4.6 'Zwangerschap' in de SPC van Elvanse®)</li></ul>	<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](http://www.lareb.nl) en bij Takeda via [AE.NLD@takeda.com](mailto:AE.NLD@takeda.com).

<ul style="list-style-type: none"> <li>Nierfunctiestoornis (zie rubriek 4.2 'Patiënten met een nier- of leverfunctiestoornis' in de SPC van Elvanse®) <ul style="list-style-type: none"> <li>Een dosisverlaging kan nodig zijn bij patiënten met een nierfunctiestoornis</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Nieuwe of verergering van bestaande cardiovasculaire bevindingen</b> (zie rubriek 4.4 'Cardiovasculaire bijwerkingen' in de SPC van Elvanse®)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Borstkaspijn bij inspanning <ul style="list-style-type: none"> <li>Verwijs de patiënt door voor onmiddellijk hartonderzoek door een specialist</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Onverklaarbare syncope <ul style="list-style-type: none"> <li>Verwijs de patiënt door voor onmiddellijk hartonderzoek door een specialist</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Andere symptomen wijzend op een hartziekte <ul style="list-style-type: none"> <li>Verwijs de patiënt door voor onmiddellijk hartonderzoek door een specialist</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Noteer de bloeddruk en hartslag (pols) op de tabel voor het monitoren</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Veranderingen in bloeddruk en hartslag (pols)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Nieuwe of verergering van bestaande neurologische en psychiatrische bevindingen</b> (zie rubriek 4.4 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik' in de SPC van Elvanse®)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ontstaan van nieuwe psychotische of manische symptomen (bijvoorbeeld hallucinaties, waangedachten of manie)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Verergering van symptomen van gedragsstoornissen en gedachtestoornissen bij patiënten met vooraf bestaande psychotische aandoeningen</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Agressief gedrag of vijandigheid</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nieuw ontstaan of verergering van insulten</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Wazig zien of accommodatiestoornissen</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Duur van de behandeling</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Gebruik van lisdexamfetamedimesylaat gedurende meer dan 12 maanden <ul style="list-style-type: none"> <li>Overweeg een proefperiode zonder medicatie</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>
De behandeling met lisdexamfetamine moet worden stopgezet als de symptomen niet verbeteren na een geschikte dosisaanpassing over een periode van 1 maand. In geval van paradoxale verergering van de symptomen of andere onverdraagbare bijwerkingen moet de dosis verlaagd of de toediening stopgezet worden.	<input type="checkbox"/>

**Voortzetting van de behandeling met lisdexamfetamine:**

Noteer alle aanvullende informatie hier

Vul na de beoordeling hierboven de bijgeleverde tabel voor het monitoren in.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op [www.ldxguide.com](http://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](http://www.cbg-meb.nl).