

Risicominimalisatie-materiaal betreffende lisdexamfetamine voor voorschrijvers

Tabel voor het monitoren tijdens de behandeling met lisdexamfetamine (Elvanse®)

Deze tabel is ontwikkeld om u te ondersteunen bij de voortdurende controle van de behandeling met lisdexamfetamine 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 staat beschreven in de Samenvatting van de productkenmerken (SPC) en in de voorschrijfinformatie van het product, moeten de groei, psychische en cardiovasculaire status regelmatig worden gecontroleerd bij patiënten die met lisdexamfetamine worden behandeld. Het wordt aanbevolen deze tabel 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 tabel af vóór uw consult. U kunt geen patiëntspecifieke informatie op de website opslaan. De ingevulde tabel kan in het dossier van de patiënt worden bewaard.

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

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

	Uitgangswaarden voor aanvang van behandeling met lisdexamfetamine	Afspraken							
Datum beoordeling									
Bloeddruk*									
Hartslag (pols) (slagen/min)*									
Lengte (cm)**									
Lichaamsgewicht (kg)**									
Eetlust**									

*Bloeddruk en hartslag (pols) moeten bij elke dosisaanpassing en vervolgens ten minste om de zes maanden op een percentielcurve worden genoteerd

**Lengte, gewicht en eetlust moeten ten minste om de zes maanden op een groeicurve worden bijgehouden

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