

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 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 (SmPC) 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 lisdexamfetamine SmPC.

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 bijsluiter 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 lisdexamfetamine SmPC):</i>	
	Beoordeeld
• Bekende overgevoeligheid voor sympathicomimetische aminen, lisdexamfetamedimesylaate 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"/>

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 SmPC)

Familiale voorgeschiedenis (zie rubriek 4.4 in de lisdexamfetamine SmPC)	
	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 lisdexamfetamine SmPC)	
- Vooraf bestaande cardiovasculaire aandoeningen zoals hypertensie, hartfalen, recent myocardinfarct, ventriculaire aritmie, structurele hartafwijkingen, cardiomyopathie, ernstige hartritimestoornissen, coronaire hartziekte en andere ernstige hartproblemen	<input type="checkbox"/>
- Onderliggende medische aandoening die gecompromiteerd 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 lisdexamfetamine SmPC)	
- 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 lisdexamfetamine SmPC)	<input type="checkbox"/>
Voorgeschiedenis van druggebruik of -verslaving (zie rubriek 4.4 'Misbruik en verslaving' in de lisdexamfetamine SmPC) en de kans op misbruik, verkeerd gebruik en oneigenlijk gebruik van lisdexamfetamine (zie rubriek 4.2 'Beoordeling voorafgaand aan behandeling' in de lisdexamfetamine SmPC)	<input type="checkbox"/>
Nierfunctiestoornis (zie rubriek 4.2 'Patiënten met een nier- of leverfunctiestoornis' in de lisdexamfetamine SmPC)	<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 lisdexamfetamine SmPC)	<input type="checkbox"/>
Farmacokinetiek (zie rubriek 4.5 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie' in de lisdexamfetamine SmPC)	
- Guanfacine met verlengde afgifte	<input type="checkbox"/>
- Venlafaxine met verlengde afgifte	<input type="checkbox"/>
Middelen en aandoeningen die de urinaire pH wijzigen (zie rubriek 4.5 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie' in de lisdexamfetamine SmPC)	
- 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 lisdexamfetamine SmPC). 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 lisdexamfetamine SmPC). 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 lisdexamfetamine SmPC)	
- 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.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <https://www.centrafarm.nl/voorlichting>. U kunt extra materiaal downloaden vanaf deze website. Aanvullende informatie betreffende lisdexamfetamine is beschikbaar in de SMPC en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

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 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 (SmPC) 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 lisdexamfetamine SmPC.

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 lisdexamfetamine SmPC 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 bijsluiters van lisdexamfetamine 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
Algemene medische bevindingen	
• 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 lisdexamfetamine SmPC)	<input type="checkbox"/>
• De groei of de gewichtstoename van de patiënt voldoen niet aan de verwachtingen <ul style="list-style-type: none">◦ Overweeg om de behandeling met lisdexamfetamine te onderbreken	<input type="checkbox"/>
• Noteer elke aanwijzing van oneigenlijk gebruik, verkeerd gebruik of misbruik van lisdexamfetamine (zie rubriek 4.4 'Misbruik en verslaving' in de lisdexamfetamine SmPC)	<input type="checkbox"/>
• Noteer elke aanwijzing van verslaving aan of tolerantie van lisdexamfetamine (zie rubriek 4.4 'Misbruik en verslaving' in de lisdexamfetamine SmPC)	<input type="checkbox"/>
• Vrouwelijke patiënten (zie rubriek 4.6 'Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding' in de lisdexamfetamine SmPC) <ul style="list-style-type: none">◦ De arts moet de behandeling met lisdexamfetamine bespreken met vrouwelijke patiënten die menstrueren, in verband met mogelijke zwangerschap	<input type="checkbox"/>
• Zwangerschap (zie rubriek 4.6 'Zwangerschap' in de lisdexamfetamine SmPC) <ul style="list-style-type: none">◦ Beoordeel de voordelen ten opzichte van de risico's (zie rubriek 4.6 'Zwangerschap' in de SmPC)	<input type="checkbox"/>

- Nierfunctiestoornis (zie rubriek 4.2 'Patiënten met een nier- of leverfunctiestoornis' in de lisdexamfetamine SmPC) ◦ Een dosisverlaging kan nodig zijn bij patiënten met een nierfunctiestoornis	<input type="checkbox"/>
Nieuwe of verergering van bestaande cardiovasculaire bevindingen (zie rubriek 4.4 'Cardiovasculaire bijwerkingen' in de lisdexamfetamine SmPC)	
- Borstkaspijn bij inspanning ◦ Verwijs de patiënt door voor onmiddellijk hartonderzoek door een specialist	<input type="checkbox"/>
- Onverklaarbare syncope ◦ Verwijs de patiënt door voor onmiddellijk hartonderzoek door een specialist	<input type="checkbox"/>
- Andere symptomen wijzend op een hartziekte ◦ Verwijs de patiënt door voor onmiddellijk hartonderzoek door een specialist	<input type="checkbox"/>
- Noteer de bloeddruk en hartslag (pols) op de tabel voor het monitoren	<input type="checkbox"/>
- Veranderingen in bloeddruk en hartslag (pols)	<input type="checkbox"/>
Nieuwe of verergering van bestaande neurologische en psychiatrische bevindingen (zie rubriek 4.4 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik' in de lisdexamfetamine SmPC)	
- Ontstaan van nieuwe psychotische of manische symptomen (bijvoorbeeld hallucinaties, waangedachten of manie)	<input type="checkbox"/>
- Verergering van symptomen van gedragsstoornissen en gedachtestoornissen bij patiënten met vooraf bestaande psychotische aandoeningen	<input type="checkbox"/>
- Agressief gedrag of vijandigheid	<input type="checkbox"/>
- Nieuw ontstaan of verergering van insulten	<input type="checkbox"/>
- Wazig zien of accommodatiestoornissen	<input type="checkbox"/>
Duur van de behandeling	
- Gebruik van lisdexamfetamedimesylaat gedurende meer dan 12 maanden ◦ Overweeg een proefperiode zonder medicatie	<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 materiaal is online beschikbaar op <https://www.centrafarm.nl/voorlichting>

Aanvullende informatie betreffende lisdexamfetamine is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Deze controlelijst is uitsluitend bedoeld voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in Nederland, in combinatie met de SmPC van lisdexamfetamine. 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 via dso.nl@centrafarm.nl.

Risicominimalisatie-materiaal betreffende lisdexamfetamine voor voorschrijvers

Tabel voor het monitoren tijdens de behandeling met lisdexamfetamine

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 (SmPC) 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 lisdexamfetamine SmPC.

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 SmPC en bijsluiters op www.geneesmiddeleninformatiebank.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 tabel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in Nederland, in combinatie met de SmPC van lisdexamfetamine.

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 dso.nl@centrafarm.nl, V1.1 Aug 2024