

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 volwassen 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 het gewicht, psychische en cardiovasculaire status regelmatig worden gecontroleerd bij patiënten die lisdexamfetamine toegediend krijgen. Het wordt aanbevolen deze controlelijst te gebruiken in combinatie met de SmPC van lisdexamfetamine.

- Bij elke dosisaanpassing en vervolgens ten minste om de zes maanden moeten de bloeddruk (**gebruikmakend van de categorieën zoals gedefinieerd door de American Heart Association, zie tabel 1 hieronder**) en hartslag (pols) op een percentielcurve worden genoteerd.

- Tabel 1. Bloeddruk categorieën zoals gedefinieerd door de American Heart Association.

Bloeddruk Categorie	Systolisch mm Hg (bovendruk)		Diastolisch mm Hg (onderdruk)
Normaal	Minder dan 120	en	Minder dan 80
Verhoogd	120 – 139	of	80 – 89
Verhoogde bloeddruk (Hypertensie) Stadium 1	140 – 159	of	90 – 99
Verhoogde bloeddruk (Hypertensie) Stadium 2	160 of hoger	of	100 of hoger
Hypertensieve Crisis (Spoedeisende zorg nodig)	Hoger dan 180	of	Hoger dan 110

- Gewicht moet worden genoteerd en gecontroleerd gedurende de behandeling.
- 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.

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 **SmPC** van lisdexamfetamine 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.

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

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

Deze controlelijst is ontwikkeld door Takeda.

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/0021. Ontwerpdatum 10-2023

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

	Baseline, vóór de start van de behandeling met lisdexamfetamine	Volgende afspraken							
Datum van beoordeling									
Bloeddruk*									
Hartslag (pols) (bpm)*									
Lichaamsgewicht (kg)**									

* Bij elke dosisaanpassing en vervolgens ten minste om de zes maanden moeten de bloeddruk (gebruikmakend van de categorieën zoals gedefinieerd door de American Heart Association, zie tabel 1 hierboven) en hartslag (pols) op een percentielcurve worden genoteerd.

**Gewicht moet worden genoteerd

U kunt extra materiaal opvragen via het contactformulier op de website www.takeda.nl. Het materiaal is online beschikbaar op www.idxguide.com/eu/nl/startpagina, via het scannen van QR code.



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.

Deze controlelijst is ontwikkeld door Takeda.

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/0021. Ontwerpdata 10-2023