

Risicominimalisatie-materiaal betreffende lisdexamfetamine voor voorschrijvers

Controlelijst 1, volwassenen: 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 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) 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 SmPC van lisdexamfetamine.

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 (**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 voorafgaand aan de behandeling en gecontroleerd gedurende de behandeling
- Het ontstaan van de novo of verergering van vooraf bestaande psychische stoornissen moet worden gecontroleerd voorafgaand aan het starten van de behandeling, 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

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.

Terwijl u de controlelijst doorneemt, kan het nuttig zijn om ook de bijsluiter van lisdexamfetamine met uw patiënt te bespreken.

Voorafgaand aan de behandeling met lisdexamfetamine

Datum van 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	Beoordeeld
<i>De volgende aandoeningen zijn gecontra-indiceerd, indien aanwezig (zie lisdexamfetamine SmPC rubriek 4.3 – Contra-indicaties):</i>	
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"/>

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.

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 lisdexamfetamine SmPC rubriek 4.4 – Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik)

Familiale voorgeschiedenis (zie lisdexamfetamine SmPC rubriek 4.4)	
	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 (inclusief vroegere en huidige comorbide medische en psychiatrische aandoeningen of symptomen) en lichamelijk onderzoek

Voorzichtigheid is geboden wanneer lisdexamfetamine wordt voorgeschreven aan patiënten met bepaalde comorbiditeiten

	Beoordeeld
--	------------

Cardiovasculair (zie lisdexamfetamine SmPC rubriek 4.4 – Cardiovasculaire bijwerkingen)

• Vooraf bestaande cardiovasculaire aandoeningen zoals hypertensie, hartfalen, recent myocardinfarct, ventriculaire aritmie, structurele hartafwijkingen, cardiomyopathie, ernstige hartritmestoornissen, 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 lisdexamfetamine SmPC rubriek 4.4 – Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik)

• 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 en borstvoeding (zie lisdexamfetamine SmPC rubriek 4.6 – Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding)

Vorgeschiedenis van druggebruik of -verslaving (zie lisdexamfetamine SmPC rubriek 4.4– Misbruik en verslaving) en de kans op misbruik, verkeerd gebruik en oneigenlijk gebruik van lisdexamfetamine (zie lisdexamfetamine SmPC rubriek 4.2 – Beoordeling voorafgaand aan behandeling)	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------

Nierfunctiestoornis (zie lisdexamfetamine SmPC rubriek 4.2 – Patiënten met een nier- of leverfunctiestoornis)	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------

Mogelijke geneesmiddelinteracties

Voorzichtigheid is geboden wanneer lisdexamfetamine wordt voorgeschreven aan patiënten met bepaalde gelijktijdige medicatie

	Beoordeeld
--	------------

Sympathomimetica (zie lisdexamfetamine SmPC rubriek 4.4 – Gebruik met andere sympathomimetica)	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------

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

Farmacokinetiek (zie lisdexamfetamine SmPC rubriek 4.5 – Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie)	
• Guanfacine met verlengde afgifte	<input type="checkbox"/>
• Venlafaxine met verlengde afgifte	<input type="checkbox"/>
Middelen en aandoeningen die de urinaire pH wijzigen (zie lisdexamfetamine SmPC rubriek 4.5 – Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie)	
• 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 lisdexamfetamine SmPC rubriek 4.5 – Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie - Monoamineoxidaseremmers). 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 lisdexamfetamine SmPC rubriek 4.5 – Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie. Serotonerge geneesmiddelen). 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-noradrenalineheropnameremmers (SNRI's). Dit is ook gemeld bij overdosering met amfetaminen, waaronder lisdexamfetamine	<input type="checkbox"/>
Farmacodynamiek (zie lisdexamfetamine SmPC rubriek 4.5 – Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie)	
• 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 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.

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 de 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