

## Risicominimalisatie-materiaal betreffende lisdexamfetamine voor voorschrijvers

### Controlelijst 2, volwassenen: 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 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.

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)
<b>Normaal</b>	Minder dan <b>120</b>	en	Minder dan <b>80</b>
<b>Verhoogd</b>	<b>120 – 139</b>	of	<b>80 – 89</b>
<b>Verhoogde bloeddruk (Hypertensie) Stadium 1</b>	<b>140 – 159</b>	of	<b>90 – 99</b>
<b>Verhoogde bloeddruk (Hypertensie) Stadium 2</b>	<b>160 of hoger</b>	of	<b>100 of hoger</b>
<b>Hypertensieve Crisis (Spoedeisende zorg nodig)</b>	Hoger dan <b>180</b>	of	Hoger dan <b>110</b>

- 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.

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

### Voortdurend monitoren van de behandeling met lisdexamfetamine

Datum van 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 lichaamsgewicht op de tabel <b>Monitoren tijdens de behandeling (zie lisdexamfetamine SmPC rubriek 4.4 – Langetermijneffecten op gewicht)</b>	<input type="checkbox"/>
• De patiënt verliest significant gewicht <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 ( <b>zie lisdexamfetamine SmPC rubriek 4.4 – Misbruik en verslaving</b> )	<input type="checkbox"/>
• Noteer elke aanwijzing van verslaving aan of tolerantie van lisdexamfetamine ( <b>zie lisdexamfetamine SmPC rubriek 4.4 – Misbruik en verslaving</b> )	<input type="checkbox"/>
• Vrouwelijke patiënten ( <b>zie lisdexamfetamine SmPC rubriek 4.6 – Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding</b> ) <ul style="list-style-type: none"><li>De arts moet de behandeling met lisdexamfetamine bespreken met vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd</li></ul>	<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](http://www.lareb.nl) en bij Takeda via [AE.NLD@takeda.com](mailto:AE.NLD@takeda.com).

C-ANPROM/NL/ELVS/0021. Ontwerpdata 10-2023

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zwangerschap (<b>zie lisdexamfetamine SmPC rubriek 4.6 – Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding</b>) <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Beoordeel de voordelen ten opzichte van de risico's (<b>zie lisdexamfetamine SmPC rubriek 4.6 – Zwangerschap</b>)</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Borstvoeding (<b>zie lisdexamfetamine SmPC rubriek 4.6 – Borstvoeding</b>) <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Lisdexamfetamine mag niet worden gebruikt tijdens borstvoeding</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nierfunctiestoornissen (<b>zie lisdexamfetamine SmPC rubriek 4.2 – Patiënten met een nier- of leverfunctiestoornis</b>) <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Vanwege een verminderde klaring bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (GFR 15 tot &lt;30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> of CrCl &lt;30 ml/min) mag de maximale dosering niet meer dan 50 mg/dag bedragen</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Nieuwe of verergering van bestaande cardiovasculaire bevindingen (zie lisdexamfetamine SmPC rubriek 4.4 – Cardiovasculaire bijwerkingen)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Borstkaspain bij inspanning <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Verwijs de patiënt door voor onmiddellijk hartonderzoek door een specialist als bovenstaand symptoom aanwezig is</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 als bovenstaand symptoom aanwezig is</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 als bovenstaand symptoom aanwezig is</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Noteer de bloeddruk en hartslag (pols) op de tabel <b>Monitoren tijdens de behandeling</b></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 (zie lisdexamfetamine SmPC rubriek 4.4 – Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik)</b>	
<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 lisdexamfetamine gedurende meer dan 12 maanden <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Herbeoordeel de geschiktheid van lisdexamfetamine en 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.

U kunt extra materiaal opvragen via het contactformulier op de website [www.takeda.nl](http://www.takeda.nl). Het materiaal is online beschikbaar op [www.idxguide.com/eu/nl/startpagina](http://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](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).