

# RISICOMINIMALISATIE-MATERIAAL BETREFFENDE LISDEXAMFETAMINE VOOR PATIËNTEN, OUDERS EN/OF VERZORGERS VAN DE PATIËNT

*Lisdexamfetamine is het werkzaam bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.*

De risicominimalisatie-materialen voor lisdexamfetamine zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven de aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Stimulerende middelen op medisch voorschrift, zoals amfetaminen en methylfenidaat, worden vaak voorgeschreven voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD).

Zoals voor alle medicatie op medisch voorschrift geldt, is het belangrijk dat stimulerende middelen correct worden gebruikt. Stimulerende middelen kunnen een aantal mogelijke bijwerkingen veroorzaken wanneer ze niet correct worden gebruikt. Wanneer ze bijvoorbeeld in een hoge dosis of zonder voorschrift worden gebruikt, kunnen ze ernstige gevolgen hebben voor de gezondheid.

Het is belangrijk om op een verantwoorde manier om te gaan met voorgeschreven stimulerende middelen. Ze mogen nooit verkocht of doorgegeven worden aan andere personen.

## Onjuist gebruik van stimulerende middelen

Onjuist gebruik van stimulerende middelen kan niet-medisch gebruik en oneigenlijk gebruik omvatten:

### Niet-medisch gebruik

#### **Verkeerd gebruik**

Verkeerd gebruik verwijst naar situaties waarin een voorgeschreven geneesmiddel op een andere manier wordt gebruikt dan is voorgeschreven. Wanneer iemand bijvoorbeeld een extra dosis van zijn/haar eigen medicatie inneemt of de doses niet zoals voorgeschreven inneemt.

#### **Misbruik**

Misbruik verwijst naar situaties waarin iemand een voorgeschreven geneesmiddel gebruikt om te veranderen hoe men zich voelt, bijvoorbeeld om 'high' te worden. Dit kan gevaarlijk zijn voor de persoon die de medicatie inneemt en voor de personen in zijn/haar omgeving.

### Oneigenlijk gebruik

Oneigenlijk gebruik verwijst naar situaties waarin medicatie die is voorgeschreven om de medische aandoening van een patiënt te behandelen, op een andere manier wordt gebruikt dan bedoeld is. Wanneer een persoon bijvoorbeeld zijn/haar voorgeschreven medicatie of die van zijn/haar kind aan iemand anders geeft.

### **Als uw kind stimulerende middelen heeft voorgeschreven gekregen, moet u...**

- zoveel mogelijk weten over de behandeling van uw kind met stimulerende middelen;
- de medicatie van uw kind op een veilige plek bewaren, ook op school;
- weten hoeveel medicatie uw kind inneemt en hoe vaak. Zorg ervoor dat uw kind de stimulerende middelen alleen inneemt zoals ze voor hem/haar zijn voorgeschreven;
- regelmatig met uw kind een gesprek hebben over de medicatie die hij/zij gebruikt, ook over de gevaren van onjuist gebruik en de wetgeving in verband met het gebruik ervan door anderen;
- ervoor zorgen dat niemand anders de stimulerende middelen van uw kind gebruikt. Dit kunt u doen door zijn/haar pillen regelmatig te tellen;
- de gevaren van onjuist gebruik van stimulerende middelen bespreken met uw gezin en met de arts van uw kind;
- op ongewone tekenen letten die erop kunnen wijzen dat uw kind zijn/haar medicatie onjuist gebruikt. De arts van uw kind kan u adviseren over de tekenen waarop u moet letten;
- onmiddellijk contact opnemen met de arts van uw kind als u zich zorgen maakt over een van deze zaken.



### *Als u stimulerende middelen heeft voorgeschreven gekregen, moet u...*

- zoveel mogelijk weten over uw behandeling met stimulerende middelen;
- uw medicatie op een veilige plek bewaren, ook wanneer u buitenshuis (bijvoorbeeld op school of op uw werk) bent;
- weten hoeveel medicatie u moet innemen en hoe vaak;
- uw stimulerende medicatie alleen innemen zoals uw arts u heeft voorgeschreven;
- ervoor zorgen dat niemand anders uw stimulerende medicatie gebruikt. Dit kunt u doen door uw pillen regelmatig te tellen;
- onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u zich zorgen maakt over iets in verband met uw medicatie.

### **Melden van bijwerkingen**

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl) en bij de houder van de handelsvergunning van dit geneesmiddel via [regaff@medcor.nl](mailto:regaff@medcor.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

### **Meer informatie**

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker. Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

## 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 (Elvanse®) 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 (SPC) 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 SPC van Elvanse®.

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 van Elvanse® 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 SPC van Elvanse®):</i> |                          |
|  | Beoordeeld               |
| • <b>Bekende overgevoeligheid</b> voor sympathicomimetische aminen, lisdexamfetaminedimesylaat of voor een van de hulpstoffen          | <input type="checkbox"/> |
| • Gedurende een <b>behandeling met monoamineoxidaseremmers</b> of binnen ten minste 14 dagen na toediening van deze geneesmiddelen     | <input type="checkbox"/> |
| • <b>Hyperthyreoïdie of thyreotoxicose</b>   | <input type="checkbox"/> |
| • <b>Geagiteerde toestanden</b>  | <input type="checkbox"/> |
| • <b>Symptomatische cardiovasculaire ziekte</b>  | <input type="checkbox"/> |
| • <b>Gevorderde arteriosclerose</b>  | <input type="checkbox"/> |
| • <b>Matige tot ernstige hypertensie</b>   | <input type="checkbox"/> |
| • <b>Glaucoom</b>  | <input type="checkbox"/> |

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](http://www.lareb.nl) en bij Medcor Pharmaceuticals B.V. via [regaff@medcor.nl](mailto:regaff@medcor.nl).

EXA/NL/0056 Ontwerpdata: 08/2021

## 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 SPC van Elvanse®)

| Familiale voorgeschiedenis (zie rubriek 4.4 in de SPC van Elvanse®)              |                          |
|--|--------------------------|
|  | 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 SPC van Elvanse®)  |                          |
|---|--------------------------|
| • 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 gecompromitteerd 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 SPC van Elvanse®)  |                          |
|---|--------------------------|
| • 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"/> |
| <b>Zwangerschap, borstvoeding en menstruatie</b> (zie rubriek 4.6 'Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding' in de SPC van Elvanse®)  | <input type="checkbox"/> |
| <b>Voorgeschiedenis van druggebruik of -verslaving</b> (zie rubriek 4.4 'Misbruik en verslaving' in de SPC van Elvanse®) <b>en de kans op misbruik, verkeerd gebruik en oneigenlijk gebruik van lisdexamfetamine</b> (zie rubriek 4.2 'Beoordeling voorafgaand aan behandeling' in de SPC van Elvanse®) | <input type="checkbox"/> |
| <b>Nierfunctiestoornis</b> (zie rubriek 4.2 'Patiënten met een nier- of leverfunctiestoornis' in de SPC van Elvanse®)   | <input type="checkbox"/> |

| Mogelijke geneesmiddelinteracties  |                          |
|--|--------------------------|
| <i>Voorzichtigheid is geboden wanneer lisdexamfetamine wordt voorgeschreven aan patiënten met bepaalde gelijktijdige medicatie</i>   |                          |
|  | Beoordeeld               |
| <b>Sympathicomimetica</b> (zie rubriek 4.4 'Gebruik met andere sympathicomimetica' in de SPC van Elvanse®)   | <input type="checkbox"/> |
| <b>Farmacokinetiek</b> (zie rubriek 4.5 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie' in de SPC van Elvanse®)                                      |                          |
| • Guanfacine met verlengde afgifte   | <input type="checkbox"/> |
| • Venlafaxine met verlengde afgifte  | <input type="checkbox"/> |
| <b>Middelen en aandoeningen die de urinaire pH wijzigen</b> (zie rubriek 4.5 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie' in de SPC van Elvanse®) |                          |
| • Ascorbinezuur en andere middelen en aandoeningen die de urine aanzuren   | <input type="checkbox"/> |

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](http://www.lareb.nl) en bij Medcor Pharmaceuticals B.V. via [regaff@medcor.nl](mailto:regaff@medcor.nl).

EXA/NL/0056 Ontwerpdata: 08/2021

|  |                          |
|--|--------------------------|
| • Natriumbicarbonaat en andere middelen en aandoeningen die de urine alkaliseren   | <input type="checkbox"/> |
| <b>Monoamineoxidase</b> (zie rubriek 4.5 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie - Monoamineoxidaseremmers' in de SPC van Elvanse®). 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"/> |
| <b>Serotonerge geneesmiddelen</b> (zie rubriek 4.5 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie' in de SPC van Elvanse®). 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"/> |
| <b>Farmacodynamiek</b> (zie rubriek 4.5 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie' in de SPC van Elvanse®)  |                          |
| • 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"/> |
| <b>Bijsluiter</b>  |                          |
|  | <b>Beoordeeld</b>        |
| 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 ([klik hier om weer te geven](#)).

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <https://www.medcor.nl/wp-content/uploads/aRMM-Elvanse-RMMC00028.pdf> U kunt extra materiaal downloaden vanaf deze website. Aanvullende informatie betreffende lisdexamfetamine is beschikbaar in de SPC en bijsluiter op [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).

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](http://www.lareb.nl) en bij Medcor Pharmaceuticals B.V. via [regaff@medcor.nl](mailto:regaff@medcor.nl).

EXA/NL/0056 Ontwerpdatum: 08/2021

## 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 (Elvanse®) 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 (SPC) 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 SPC van Elvanse®.

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

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](http://www.lareb.nl) en bij Medcor Pharmaceuticals B.V. via [regaff@medcor.nl](mailto:regaff@medcor.nl).

EXA/NL/0056 Ontwerpdata: 08/2021

|  |                          |
|--|--------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Nierfunctiestoornis (zie rubriek 4.2 'Patiënten met een nier- of leverfunctiestoornis' in de SPC van Elvanse®) <ul style="list-style-type: none"> <li>Een dosisverlaging kan nodig zijn bij patiënten met een nierfunctiestoornis</li> </ul> </li> </ul>                | <input type="checkbox"/> |
| <b>Nieuwe of verergering van bestaande cardiovasculaire bevindingen</b> (zie rubriek 4.4 'Cardiovasculaire bijwerkingen' in de SPC van Elvanse®)   |                          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Borstkaspijn bij inspanning <ul style="list-style-type: none"> <li>Verwijs de patiënt door voor onmiddellijk hartonderzoek door een specialist</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</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</li> </ul> </li> </ul>  | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Noteer de bloeddruk en hartslag (pols) op de tabel voor het monitoren</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</b> (zie rubriek 4.4 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik' in de SPC van Elvanse®)  |                          |
| <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 insulsten</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 lisdexamfetamedimesylaate gedurende meer dan 12 maanden <ul style="list-style-type: none"> <li>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.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <https://www.medcor.nl/wp-content/uploads/aRMM-Elvanse-RMMC00028.pdf>. U kunt extra materiaal downloaden vanaf deze website. Aanvullende informatie betreffende lisdexamfetamine is beschikbaar in de SPC en bijsluiters op [www.cbq-meb.nl](http://www.cbq-meb.nl).

## 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 voorschriftinformatie 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®.

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 <https://www.medcor.nl/wp-content/uploads/aRMM-Elvanse-RMMC00028.pdf>. U kunt extra materiaal downloaden vanaf deze website. Aanvullende informatie betreffende lisdexamfetamine is beschikbaar in de SPC en bijsluiter op [www.cbg-meb.nl](http://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](http://www.lareb.nl) en bij Medcor Pharmaceuticals B.V. via [regaff@medcor.nl](mailto:regaff@medcor.nl).

EXA/NL/0056 Ontwerpdatum: 08/2021



# INFORMATIE VOOR DE PATIËNT, OUDERS EN VERZORGERS VAN DE PATIËNT LET OP BIJ HET GEBRUIK VAN LISDEXAMFETAMINE

*Lisdexamfetamine is het werkzaam bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.*

De risicominimalisatie-materialen voor lisdexamfetamine zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven de aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Stimulerende middelen op medisch voorschrift, zoals amfetaminen en methylfenidaat, worden vaak voorgeschreven voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD).

Zoals voor alle medicatie op medisch voorschrift geldt, is het belangrijk dat stimulerende middelen correct worden gebruikt. Stimulerende middelen kunnen een aantal mogelijke bijwerkingen veroorzaken wanneer ze niet correct worden gebruikt. Wanneer ze bijvoorbeeld in een hoge dosis of zonder voorschrift worden gebruikt, kunnen ze ernstige gevolgen hebben voor de gezondheid.

Het is belangrijk om op een verantwoorde manier om te gaan met voorgeschreven stimulerende middelen. Ze mogen nooit verkocht of doorgegeven worden aan andere personen.

## Onjuist gebruik van stimulerende middelen

Onjuist gebruik van stimulerende middelen kan niet-medisch gebruik en oneigenlijk gebruik omvatten:

### Niet-medisch gebruik

#### **Verkeerd gebruik**

Verkeerd gebruik verwijst naar situaties waarin een voorgeschreven geneesmiddel op een andere manier wordt gebruikt dan is voorgeschreven. Wanneer iemand bijvoorbeeld een extra dosis van zijn/haar eigen medicatie inneemt of de doses niet zoals voorgeschreven inneemt.

#### **Misbruik**

Misbruik verwijst naar situaties waarin iemand een voorgeschreven geneesmiddel gebruikt om te veranderen hoe men zich voelt, bijvoorbeeld om 'high' te worden. Dit kan gevaarlijk zijn voor de persoon die de medicatie inneemt en voor de personen in zijn/haar omgeving.

### Oneigenlijk gebruik

Oneigenlijk gebruik verwijst naar situaties waarin medicatie die is voorgeschreven om de medische aandoening van een patiënt te behandelen, op een andere manier wordt gebruikt dan bedoeld is. Wanneer een persoon bijvoorbeeld zijn/haar voorgeschreven medicatie of die van zijn/haar kind aan iemand anders geeft.

### *Als u stimulerende middelen heeft voorgeschreven gekregen, moet u...*

- zoveel mogelijk weten over uw behandeling met stimulerende middelen
- uw medicatie op een veilige plek bewaren, ook wanneer u op school of uw werk bent
- weten hoeveel medicatie u moet innemen en hoe vaak
- uw stimulerende medicatie alleen innemen zoals uw arts u heeft voorgeschreven
- ervoor zorgen dat niemand anders uw stimulerende medicatie gebruikt. Dit kunt u doen door uw pillen regelmatig te tellen
- onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u zich zorgen maakt over iets in verband met uw medicatie

## Melden van bijwerkingen

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl) en bij de houder van de handelsvergunning van dit geneesmiddel via [regaff@medcor.nl](mailto:regaff@medcor.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

## Meer informatie



Deze informatie is ook terug te vinden op <https://www.medcor.nl/wp-content/uploads/aRMM-Elvanse-RMMC00028.pdf> via het scannen van de QR code.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl). Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.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 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) |
|---|------------------------------|----|-------------------------------|
| <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 180                | 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.

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 Medcor Pharmaceuticals B.V. via [regaff@medcor.nl](mailto:regaff@medcor.nl).

C-ANPROM/NL/ELVS/0021. Ontwerdatum 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

Het materiaal is online beschikbaar op <https://www.medcor.nl/wp-content/uploads/aRMM-Elvanse-RMMC00028.pdf>, via het scannen van QR code.



Aanvullende informatie betreffende lisdexamfetamine is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://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](http://www.lareb.nl) en bij Medcor Pharmaceuticals B.V. via [regaff@medcor.nl](mailto:regaff@medcor.nl).

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

## 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) |
|---|------------------------------|----|-------------------------------|
| <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> | <b>Hoger dan 180</b>         | of | <b>Hoger dan 110</b>          |

- 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 – <b>Contra-indicaties</b>):</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](http://www.lareb.nl) en bij Medcor Pharmaceuticals B.V. via [regaff@medcor.nl](mailto:regaff@medcor.nl).

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

|                                 |                          |
|---------------------------------|--------------------------|
| 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 gecompromitteerd 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](http://www.lareb.nl) en bij Medcor Pharmaceuticals B.V. via [regaff@medcor.nl](mailto:regaff@medcor.nl).

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

|  |                          |
|--|--------------------------|
| <b>Farmacokinetiek (zie lisdexamfetamine SmPC rubriek 4.5 – Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie)</b>   |                          |
| • Guanfacine met verlengde afgifte   | <input type="checkbox"/> |
| • Venlafaxine met verlengde afgifte  | <input type="checkbox"/> |
| <b>Middelen en aandoeningen die de urinaire pH wijzigen (zie lisdexamfetamine SmPC rubriek 4.5 – Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie)</b>  |                          |
| • 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"/> |
| <b>Monoamineoxidase (zie lisdexamfetamine SmPC rubriek 4.5 – Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie - Monoamineoxidaseremmers).</b> 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"/> |
| <b>Serotonerge geneesmiddelen (zie lisdexamfetamine SmPC rubriek 4.5 – Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie. Serotonerge geneesmiddelen).</b> 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"/> |
| <b>Farmacodynamiek (zie lisdexamfetamine SmPC rubriek 4.5 – Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie)</b>   |                          |
| • 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"/> |
| <b>Bijsluiter</b>  |                          |
|  | <b>Beoordeeld</b>        |
| 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. Het materiaal is online beschikbaar op <https://www.medcor.nl/wp-content/uploads/aRMM-Elvalse-RMMC00028.pdf>, 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).

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 Medcor Pharmaceuticals B.V. via [regaff@medcor.nl](mailto:regaff@medcor.nl).

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

## 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 Medcor Pharmaceuticals B.V. via [regaff@medcor.nl](mailto:regaff@medcor.nl).

C-ANPROM/NL/ELVS/0021. Ontwerpdatum 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.

Het materiaal is online beschikbaar op <https://www.medcor.nl/wp-content/uploads/aRMM-Elvalse-RMMC00028.pdf>, via het scannen van de QR code.



Aanvullende informatie betreffende lisdexamfetamine is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiters op [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).