

ADHD-artsenhandleiding over de risico's van methylfenidaat

Deze artsenhandleiding beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van methylfenidaat te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Introductie

ADHD is een veel voorkomende neuro-psychiatrische aandoening bij kinderen en adolescenten en kan ook doorgaan tot in de volwassen leeftijd. Voor ADHD wordt een multimodale behandelingsmethode aanbevolen, waarbij vaak methylfenidaat wordt voorgeschreven. Zoals bij elke medische behandeling dienen de voordelen en de risico's goed te worden afgewogen voordat met de behandeling wordt gestart.

Vanwege de stimulerende eigenschappen van methylfenidaat en de frequente aanwezigheid van comorbiditeiten die in verband worden gebracht met ADHD, is het belangrijk dat methylfenidaat-producten consistent en uitsluitend door de juiste patiënten worden gebruikt.

Het begeleidende materiaal werd door de fabrikanten van methylfenidaat-producten ontwikkeld om bewustwording te bevorderen en opvolging van aanbevelingen voor gebruik van methylfenidaat te vergemakkelijken.

Wij raden u aan om dit materiaal te gebruiken samen met de volledige productinformatie (Samenvatting van productkenmerken; SmPC) van het individuele product dat wordt voorgeschreven.

Samenvatting

Tijdens het gebruik van methylfenidaat kunnen bepaalde bijwerkingen, zoals cardiovasculaire, cerebrovasculaire en neuro-psychiatrische stoornissen of symptomen, optreden. Daarom dienen de volgende zaken regelmatig te worden gecontroleerd bij patiënten die methylfenidaat gebruiken:

- meting van de bloeddruk en hartslag;
- controle van de eetlust, meting van lengte en gewicht (alleen van toepassing op kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar);
- het ontstaan of verergeren van problemen met de stemming, gemoedstoestand of andere ongewone gevoelens tijdens het gebruik van geneesmiddelen die methylfenidaat bevatten.

Beschikbare materialen voor voorschrijvers

Naast de SmPC voor elk individueel product zijn de volgende hulpmiddelen beschikbaar:

- een checklist om door te nemen/in te vullen voorafgaand aan de start van de methylfenidaatbehandeling: *checklist 1 - Methylfenidaat-checklist voorafgaand aan het voorschrijven (bekijk checklist)*;
- een checklist om door te nemen/in te vullen tijdens voortdurende behandeling met methylfenidaat: *checklist 2 – Methylfenidaat-checklist voor doorlopende controle tijdens de voortdurende behandeling (bekijk checklist)*;
- een kaart voor gebruik bij doorlopende controle tijdens de behandeling met methylfenidaat (*bekijk kaart*).

Het doel van de checklists is u een toegankelijke lijst te bieden van punten die u bij uw patiënt moet controleren voordat u methylfenidaat voorschrijft en tijdens voortdurende behandeling.

In alle gevallen geldt dat u voor nadere informatie altijd de volledige SmPC van het individuele product dat wordt voorgeschreven dient te raadplegen.

Methylfenidaat als onderdeel van een uitgebreid behandelingsprogramma

Bij de behandeling van ADHD is de plaatsing in een juiste onderwijsinstelling van essentieel belang en is psychosociale interventie gewoonlijk noodzakelijk. Daar waar alleen remediërende orthopedagogische maatregelen onvoldoende zijn gebleken, moet de beslissing om methylfenidaat voor te schrijven gebaseerd zijn op een gedegen zorgvuldige beoordeling van de ernst van de symptomen van de patiënt.

Farmacotherapie met methylfenidaat wordt geïndiceerd als onderdeel van een uitgebreid behandelingsprogramma voor ADHD.

Neem het volgende in overweging, om te garanderen dat gebruik van methylfenidaat altijd op het bovenstaande is gebaseerd:

- diagnose gesteld op basis van een gedegen zorgvuldige beoordeling van de ernst en chroniciteit van de symptomen in relatie tot de leeftijd van de patiënt;
- diagnose gesteld op basis van de criteria van de *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (DSM) of de richtlijnen in de *International Classification of Diseases* (ICD), en gebaseerd op een volledige voorgeschiedenis en beoordeling van de patiënt;
- medische en gespecialiseerde psychologische, educatieve opvoedkundige en sociale maatregelen worden toegepast.

Raadpleeg voor nadere gegevens de volledige SmPC van het individuele product dat wordt voorgeschreven.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

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 wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Aanvullende informatie betreffende methylfenidaat is beschikbaar in de SmPC op www.cbg-meb.nl.

Het risicominimalisatie-materiaal van methylfenidaat is online beschikbaar op <https://www.medcor.nl/armm/>.

De naam en contactgegevens van de parallel vergunninghouder staan vermeld op de verpakking en in de bijsluiter.

Checklist 1: Methylfenidaat-checklist voorafgaand aan het voorschrijven

Onderstaande checklist is bedoeld om u te helpen bij het correct voorschrijven van een product dat methylfenidaat bevat aan een patiënt met aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD). Raadpleeg de volledige productinformatie (Samenvatting van productkenmerken; SmPC) van het product dat u van plan bent voor te schrijven, voor de goedgekeurde indicatie en leeftijdsgroep.

Zoals in de SmPC gedetailleerder wordt beschreven, kunnen bepaalde gelijktijdige aandoeningen het gebruik van methylfenidaat uitsluiten of om bijzondere aandacht vragen, zoals cardiovasculaire, cerebrovasculaire en neuropsychiatrische stoornissen of symptomen.

Belangrijke punten:

- bloeddruk en hartfrequentie moeten bij elke aanpassing van de dosis en daarna minimaal eens per 6 maanden worden genoteerd;
- lengte, gewicht en eetlust moeten minimaal eens per 6 maanden worden genoteerd waarbij een groeikaart moet worden bijgehouden (alleen van toepassing op kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar);
- bij elke aanpassing van de dosis en daarna minimaal eens per 6 maanden en bij elk bezoek moet de patiënt gecontroleerd worden op ontwikkeling van de novo of verslechtering van reeds bestaande psychische stoornissen.

Wij raden u aan om deze checklist te gebruiken samen met de SmPC van het individuele product dat wordt voorgeschreven.

Download en print deze checklist voorafgaand aan het consult. Het is niet mogelijk om patiënt-specifieke informatie op deze website te bewaren. De ingevulde checklist kan in het patiëntendossier worden opgenomen. De checklist kan na downloaden eventueel ook elektronisch worden ingevuld.

Wanneer u de checklist doorneemt, kan het ook nuttig zijn om de patiëntenbijsluiter van methylfenidaat met uw patiënt of zijn/haar ouder(s) of verzorger(s) te bespreken.

Voordat u met de methylfenidaat-behandeling start

Datum van de beoordeling: _____

Reden van de beoordeling: _____

Naam van de patiënt: _____

Geboortedatum: _____

Leeftijd: _____

Geslacht: _____

Patiënten met een van de volgende aandoeningen, comorbiditeiten en/of comedaties mogen geen producten krijgen die methylfenidaat bevatten:

Contra-indicaties	
<i>Houd er rekening mee dat de volgende aandoeningen gecontra-indiceerd zijn, indien aanwezig:</i>	
	Beoordeeld
• Bekende overgevoeligheid voor methylfenidaat of voor een van de hulpstoffen	☐
• Glaucoom	☐
• Fechromocytoom	☐
• Tijdens de behandeling met niet-selectieve, irreversibele MAO-remmers (monoamineoxidaseremmers) of binnen minimaal 14 dagen na het stoppen met het gebruik van deze geneesmiddelen, wegens risico van een hypertensieve crisis	☐
• Hyperthyreoïdie of thyreotoxicose	☐
• Psychiatrische comorbiditeit Diagnose van of voorgeschiedenis met ernstige depressie, anorexia nervosa/anorectische stoornissen, suicidale neigingen, psychotische symptomen, ernstige stemmingsstoornissen, manie, schizofrenie of psychopatische/borderline-persoonlijkheidsstoornis. Diagnose van of voorgeschiedenis met ernstige en episodische (type I) bipolaire (affectieve) stoornis (die niet goed onder controle is)	☐
• Cardiovasculaire comorbiditeit Reeds bestaande cardiovasculaire stoornissen, inclusief ernstige hypertensie, hartfalen, arteriële occlusieve ziekte, angina pectoris, hemodynamische significante congenitale hartziekte, cardiomyopathiën, myocardinfarct, potentieel levensbedreigende aritmieën en kanallopathiën (stoornissen veroorzaakt door een disfunctie van de ionkanalen)	☐
• Cerebrovasculaire comorbiditeit Reeds bestaande cerebrovasculaire stoornissen, cerebraal aneurysma, vasculaire afwijkingen inclusief vasculitis of beroerte	☐

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voordat u tot behandeling met methylfenidaat overgaat, moet u ook rekening houden met het volgende:

Familiegeschiedenis	
	Beoordeeld
• Familiegeschiedenis van plotseling cardiaal of onverklaard overlijden	☐
• Familiegeschiedenis van levensbedreigende aritmie	☐
• Familiegeschiedenis van gilles-de-la-tourettesyndroom (of tics)	☐

Voorgeschiedenis van de patiënt en lichamelijk onderzoek

Voorzichtigheid is geboden wanneer methylfenidaat wordt voorgeschreven aan patiënten met bepaalde comorbiditeiten of gelijktijdig toegediende geneesmiddelen

	Beoordeeld
Cardiovasculair	
• Voorgeschiedenis van hart- en vaatziekten	☐
• Bekende cardiale structurele afwijkingen, cardiomyopathie, ernstige hartritmeafwijkingen of verhoogde gevoeligheid voor sympathicomimetische effecten van een stimulans	☐
• Hart- en vaatziekten	☐
• Onderliggende medische aandoening die kan verergeren bij een stijging van bloeddruk of hartfrequentie	☐
Psychiatrische/neurologische stoornissen	
• Reeds bestaande psychiatrische stoornissen	☐
• Reeds bestaande psychotische of manische symptomen	☐
• Agressief of vijandig gedrag	☐
• Motorische of verbale tics of gilles-de-la-tourettesyndroom	☐
• Angst, agitatie of spanning	☐
• Depressieve symptomen (screen op risico van bipolaire stoornis door middel van gedetailleerde psychiatrische voorgeschiedenis inclusief familiegeschiedenis voor wat betreft suicide, bipolaire stoornis en depressie)	☐
• Bipolaire stoornis	☐
• Aanwezigheid van epilepsie. Bij patiënten met epilepsie, met een voorgeschiedenis van epileptische aanvallen, en bij eerdere afwijkingen op het EEG in afwezigheid van epileptische aanvallen	☐
• Voorgeschiedenis van drugs- of alcoholverslaving of misbruik van stimulantia van het centrale zenuwstelsel	☐
Andere medische aandoeningen zoals	
• Bekende intolerantie voor hulpstoffen	☐
• Bekende nier- of leverinsufficiëntie	☐
• Aanwezigheid van leukopenie, trombocytopenie, anemie of andere veranderingen, waaronder die veranderingen die duiden op ernstige nier- of leveraandoeningen	☐
Zwangerschap Beoordeel voordeel/risico: het gebruik van methylfenidaat wordt tijdens de zwangerschap niet aanbevolen, tenzij de klinische afweging is gemaakt dat het uitstellen van de behandeling een groter risico voor de zwangerschap inhoudt	☐
Borstvoeding Beoordeel voordeel/risico: besloten moet worden of met het geven van borstvoeding wordt gestopt of dat van behandeling met methylfenidaat wordt afgezien, waarbij rekening dient te worden gehouden met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de moeder	☐
Mogelijke interacties met andere geneesmiddelen	
<i>Farmacokinetische interactie</i>	
• Cumarine bevattende anticoagulantia	☐
• Anticonvulsiva (bijv. fenobarbital, fenytoïne, primidon)	☐
• Antidepressiva (tricyclische antidepressiva en selectieve serotonineheropnameremmers)	☐
<i>Farmacodynamische interactie</i>	
• Antihypertensiva	☐
• Geneesmiddelen die de bloeddruk verhogen	☐
• Alcohol	☐
• Gehalogeneerde anesthetica	☐
• Centraal werkende alfa-2-agonisten (bijv. clonidine)	☐
• Dopamineantagonisten, waaronder antipsychotica	☐
• L-dopa of andere dopamineagonisten	☐

Bijsluiter

	Beoordeeld
• Overweeg om de bijsluiter als leidraad te gebruiken wanneer u de behandeling van ADHD met methylfenidaat uitlegt aan uw patiënt(en) en/of hun verzorger(s).	☐

Noteer hier eventuele aanvullende informatie

Vul na bovenstaande beoordeling s.v.p. de kaart in en noteer de nulmeting voor de doorlopende controles:
(Bekijk kaart)

Checklist 2: Methylfenidaat-checklist voor doorlopende controle tijdens de voortdurende behandeling

Onderstaande checklist is bedoeld om u te helpen bij alle controles gedurende de hele periode van behandeling met een product dat methylfenidaat bevat voor de patiënten die de diagnose aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) hebben.

Zoals in de productinformatie (Samenvatting van productkenmerken; SmPC) gedetailleerder wordt beschreven, dienen groei (alleen van toepassing op kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar), psychiatrische en cardiovasculaire status regelmatig te worden gecontroleerd:

- bloeddruk en hartfrequentie moeten bij elke aanpassing van de dosis en daarna minimaal eens per 6 maanden worden vastgelegd;
- lengte, gewicht en eetlust moeten minimaal eens per 6 maanden worden vastgelegd waarbij een groeikaart moet worden bijgehouden (alleen van toepassing op kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar);
- bij elke aanpassing van de dosis en daarna minimaal eens per 6 maanden en bij elk bezoek moet gecontroleerd worden op ontwikkeling van *de novo* of verslechtering van reeds bestaande psychiatrische stoornissen.

Wij raden u aan om deze checklist te gebruiken samen met de SmPC van het individuele product dat wordt voorgeschreven.

Download en print deze checklist voorafgaand aan het consult. Het is niet mogelijk om patiëntspecifieke informatie op deze website te bewaren. De ingevulde checklist kan in het patiëntendossier worden opgenomen. De checklist kan na downloaden eventueel ook elektronisch worden ingevuld.

Wanneer u de checklist doorneemt, kan het bovendien nuttig zijn om de bijsluiter van methylfenidaat met uw patiënt of zijn/haar ouder(s) of verzorger(s) te bespreken.

Controle tijdens voortgezette behandeling met methylfenidaat

Datum van de beoordeling:	
Reden van de beoordeling:	
Naam van de patiënt:	
Geboortedatum:	
Leeftijd:	Geslacht:

Beoordeel de volgende systemen zoals hieronder aangegeven zorgvuldig bij elke aanpassing van de dosis en bij follow-up-bezoeken minimaal eens per 6 maanden:

	Beoordeeld
Algemene medische bevindingen, voor kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar	
• Noteer lengte, lichaamsgewicht en eetlust (zie aparte follow-up-kaart)	☐
Overweeg het staken van de behandeling met methylfenidaat als de groei beneden verwachting blijft	
Algemene medische bevindingen, alle patiënten	
• Noteer iedere indicatie van verkeerd gebruik, misbruik of recreatief gebruik ter vermaak van methylfenidaat	☐
• Zwangerschap	☐
Beoordeel voordeel/risico	
Nieuwe cardiovasculaire bevindingen, alle patiënten	Bloeddruk en hartfrequentie moeten worden genoteerd
• Palpaties	☐
• Pijn op de borst na inspanning	☐
• Niet verklaarde syncope	☐
• Dyspneu	☐
• Andere symptomen die wijzen op een hartziekte	☐
Verwijs onmiddellijk voor beoordeling door naar cardioloog	
Nieuwe neurologische bevindingen, alle patiënten	
• Ernstige hoofdpijn, een doof gevoel, zwakte, paralyse en stoornis van de coördinatie, het gezichtsvermogen, het spraakvermogen, het taalgebruik of het geheugen.	☐
Elk van bovenstaande aandoeningen kan duiden op cerebrale vasculitis: staak behandeling met methylfenidaat	
• Hogere frequentie van epileptische aanvallen of voor het eerst optredende epileptische aanvallen	☐
Behandeling met methylfenidaat dient te worden gestaakt	

		Beoordeeld
Nieuwe psychiatrische bevindingen of verslechtering daarvan, alle patiënten	Ontwikkeling van de novo of verslechtering van reeds bestaande psychiatrische stoornissen dienen te worden bewaakt	
• Psychotische of manische symptomen		☐
Overweeg het staken van de behandeling met methylfenidaat		
• Suïcidale ideatie of suïcidaal gedrag		☐
Overweeg behandeling van onderliggende psychiatrische aandoening		
Beoordeel voordeel/risico opnieuw:		
Overweeg het staken van de behandeling met methylfenidaat		
• Agressief en vijandig gedrag		☐
Beoordeel de noodzaak van aanpassing van de behandeling		
• Angst, agitatie of spanning		☐
• Symptomen van depressie		☐
• Motorische of verbale tics of verslechtering daarvan		☐
Behandelingsduur, alle patiënten		
• Patiënt wordt continu behandeld gedurende > 12 maanden		☐
• Verbetering in symptomen wordt na adequate aanpassing van de dosering over een periode van 1 maand waargenomen. Zo niet, dan wordt aanbevolen om de behandeling te staken.		☐
Overweeg om de behandelingsperiode minimaal één keer per jaar te onderbreken om te bepalen of voortzetting van de behandeling nog noodzakelijk is		

Noteer hier eventuele aanvullende informatie

Gebruik na bovenstaande beoordeling s.v.p. de kaart en noteer de informatie die nodig is voor verdere controle: [\(link naar kaart\)](#)

Einde behandeling

Na het staken van de behandeling is zorgvuldig toezicht vereist, omdat de behandeling mogelijk het volgende heeft gemaskeerd:

- **depressie** alsmede;
- **chronische overactiviteit.**

Bij sommige patiënten kan een langdurige follow-up noodzakelijk zijn.

Kaart voor gebruik bij doorlopende controle tijdens de behandeling met methylfenidaat

Zoals in de productinformatie (Samenvatting van productkenmerken; SmPC) gedetailleerd wordt beschreven, moeten cardiovasculaire status, groei en psychiatrische gesteldheid regelmatig worden gecontroleerd.

- Bloeddruk en hartfrequentie moeten bij elke aanpassing van de dosis en daarna minimaal eens per 6 maanden worden vastgelegd.
- Lengte, gewicht en eetlust moeten minimaal eens per 6 maanden worden genoteerd waarbij een groeikaart moet worden bijgehouden - alleen van toepassing op kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.
- Bij elke aanpassing van de dosis en daarna minimaal eens per 6 maanden en bij elk bezoek moet ontwikkeling van de novo of verslechtering van reeds bestaande psychiatrische stoornissen worden gecontroleerd.

Datum eerste beoordeling:

Naam van de patiënt:

Geboortedatum:

Leeftijd:

Geslacht:

	Vóór de behandeling	Volgende afspraken										
Datum van de beoordeling												
Reden van de beoordeling												
Bloeddruk*												
Hartslag*												
Lichaams- gewicht (kg)**												
Lengte (cm)**												
Eetlust**												

*Bloeddruk en hartfrequentie moeten bij elke aanpassing van de dosis en daarna minimaal eens per 6 maanden worden vastgelegd

**Lengte, gewicht en eetlust moeten minimaal eens per 6 maanden worden vastgelegd waarbij een groeikaart moet worden bijgehouden, dit is alleen van toepassing op kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar