

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 en bij de houder van de handelsvergunning van dit geneesmiddel via dso.nl@centrafarm.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.cbgmeb.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 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 (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 lisdexamfetamine SmPC.

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 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 lisdexamfetamine SmPC):</i>	
	Beoordeeld
• Bekende overgevoeligheid voor sympathicomimetische aminen, lisdexamfetaminedimesylaat of voor een van de hulpstoffen	☐
• Gedurende een behandeling met monoamineoxidaseremmers of binnen ten minste 14 dagen na toediening van deze geneesmiddelen	☐
• Hyperthyreoïdie of thyreotoxicose	☐
• Geagiteerde toestanden	☐
• Symptomatische cardiovasculaire ziekte	☐
• Gevorderde arteriosclerose	☐
• Matige tot ernstige hypertensie	☐
• Glaucoom	☐

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 SmPC)

Familiale voorgeschiedenis (zie rubriek 4.4 in de lisdexamfetamine SmPC)	
	Beoordeeld
• Familiale voorgeschiedenis van plotse hartdood/plots onverklaarbaar overlijden	☐
• Familiale voorgeschiedenis van ventriculaire aritmie	☐
• Familiale voorgeschiedenis van tics of gilles-de-la-tourettesyndroom	☐
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 lisdexamfetamine SmPC)	
• Vooraf bestaande cardiovasculaire aandoeningen zoals hypertensie, hartfalen, recent myocardinfarct, ventriculaire aritmie, structurele hartafwijkingen, cardiomyopathie, ernstige hartritimestoornissen, coronaire hartziekte en andere ernstige hartproblemen	☐
• Onderliggende medische aandoening die gecompromitteerd kunnen worden door verhogingen in bloeddruk of hartslag	☐
Psychische/neurologische aandoeningen (zie rubriek 4.4 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik' in de lisdexamfetamine SmPC)	
• Vooraf bestaande psychische stoornissen	☐
• Vooraf bestaande psychotische symptomen	☐
• Agressief gedrag of vijandigheid	☐
• Bipolaire stoornis	☐
• 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)	☐
• Motorische of verbale tics of gilles-de-la-tourettesyndroom	☐
• Aanwezigheid van insulten. Patiënten met een voorgeschiedenis van insulten of eerdere EEG-afwijkingen in afwezigheid van insulten	☐
Zwangerschap, borstvoeding en menstruatie (zie rubriek 4.6 'Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding' in de lisdexamfetamine SmPC)	☐
Voorgeschiedenis van druggebruik of -verslaving (zie rubriek 4.4 'Misbruik en verslaving' in de lisdexamfetamine SmPC) en de kans op misbruik, verkeerd gebruik en oneigenlijk gebruik van lisdexamfetamine (zie rubriek 4.2 'Beoordeling voorafgaand aan behandeling' in de lisdexamfetamine SmPC)	☐
Nierfunctiestoornis (zie rubriek 4.2 'Patiënten met een nier- of leverfunctiestoornis' in de lisdexamfetamine SmPC)	☐
Mogelijke geneesmiddelinteracties	
<i>Voorzichtigheid is geboden wanneer lisdexamfetamine wordt voorgeschreven aan patiënten met bepaalde gelijktijdige medicatie</i>	
	Beoordeeld
Sympathicomimetica (zie rubriek 4.4 'Gebruik met andere sympathicomimetica' in de lisdexamfetamine SmPC)	☐
Farmacokinetiek (zie rubriek 4.5 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie' in de lisdexamfetamine SmPC)	
• Guanfacine met verlengde afgifte	☐
• Venlafaxine met verlengde afgifte	☐
Middelen en aandoeningen die de urinaire pH wijzigen (zie rubriek 4.5 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie' in de lisdexamfetamine SmPC)	
• Ascorbinezuur en andere middelen en aandoeningen die de urine aanzuren	☐

• Natriumbicarbonaat en andere middelen en aandoeningen die de urine alkaliseren	☐
Monoamineoxidase (zie rubriek 4.5 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie - Monoamineoxidaseremmers' in de lisdexamfetamine SmPC). 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	☐
Serotonerge geneesmiddelen (zie rubriek 4.5 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie' in de lisdexamfetamine SmPC). 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).	☐
Farmacodynamiek (zie rubriek 4.5 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie' in de lisdexamfetamine SmPC)	
• Antihypertensiva (waaronder guanethidine of andere antihypertensiva)	☐
• Narcotische analgetica	☐
• Chloorpromazine	☐
• Haloperidol	☐
• Lithiumcarbonaat	☐
Bijsluiter	
	Beoordeeld
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	☐

Noteer alle aanvullende informatie hier

Vul na de beoordeling hierboven de bijgeleverde kaart in als uitgangspunt voor de voortdurende controle.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <https://www.centrafarm.nl/voorlichting>. U kunt extra materiaal downloaden vanaf deze website. Aanvullende informatie betreffende lisdexamfetamine is beschikbaar in de SMPC en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

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 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 (SmPC) 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 lisdexamfetamine SmPC.

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 lisdexamfetamine SmPC 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 doorneeft, kan het nuttig zijn om ook de bijsluiter van lisdexamfetamine 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
Algemene medische bevindingen	
• 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 lisdexamfetamine SmPC)	☐
• De groei of de gewichtstoename van de patiënt voldoen niet aan de verwachtingen ◦ Overweeg om de behandeling met lisdexamfetamine te onderbreken	☐
• Noteer elke aanwijzing van oneigenlijk gebruik, verkeerd gebruik of misbruik van lisdexamfetamine (zie rubriek 4.4 'Misbruik en verslaving' in de lisdexamfetamine SmPC)	☐
• Noteer elke aanwijzing van verslaving aan of tolerantie van lisdexamfetamine (zie rubriek 4.4 'Misbruik en verslaving' in de lisdexamfetamine SmPC)	☐
• Vrouwelijke patiënten (zie rubriek 4.6 'Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding' in de lisdexamfetamine SmPC) ◦ De arts moet de behandeling met lisdexamfetamine bespreken met vrouwelijke patiënten die menstrueren, in verband met mogelijke zwangerschap	☐
• Zwangerschap (zie rubriek 4.6 'Zwangerschap' in de lisdexamfetamine SmPC) ◦ Beoordeel de voordelen ten opzichte van de risico's (zie rubriek 4.6 'Zwangerschap' in de SmPC)	☐

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

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, www.lareb.nl en via dso.nl@centrafam.nl.

V1.1 Aug 2024

- Nierfunctiestoornis (zie rubriek 4.2 'Patiënten met een nier- of leverfunctiestoornis' in de lisdexamfetamine SmPC) - Een dosisverlaging kan nodig zijn bij patiënten met een nierfunctiestoornis	☐
Nieuwe of verergering van bestaande cardiovasculaire bevindingen (zie rubriek 4.4 'Cardiovasculaire bijwerkingen' in de lisdexamfetamine SmPC)	
- Borstkaspijn bij inspanning - Verwijs de patiënt door voor onmiddellijk hartonderzoek door een specialist	☐
- Onverklaarbare syncope - Verwijs de patiënt door voor onmiddellijk hartonderzoek door een specialist	☐
- Andere symptomen wijzend op een hartziekte - Verwijs de patiënt door voor onmiddellijk hartonderzoek door een specialist	☐
Noteer de bloeddruk en hartslag (pols) op de tabel voor het monitoren	☐
Veranderingen in bloeddruk en hartslag (pols)	☐
Nieuwe of verergering van bestaande neurologische en psychiatrische bevindingen (zie rubriek 4.4 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik' in de lisdexamfetamine SmPC)	
Ontstaan van nieuwe psychotische of manische symptomen (bijvoorbeeld hallucinaties, waangedachten of manie)	☐
Verergering van symptomen van gedragsstoornissen en gedachtestoornissen bij patiënten met vooraf bestaande psychotische aandoeningen	☐
Agressief gedrag of vijandigheid	☐
Nieuw ontstaan of verergering van insulten	☐
Wazig zien of accommodatiestoornissen	☐
Duur van de behandeling	
- Gebruik van lisdexamfetaminedimesylaat gedurende meer dan 12 maanden - Overweeg een proefperiode zonder medicatie	☐
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.	

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.centrafarm.nl/voordlichting>
Aanvullende informatie betreffende lisdexamfetamine is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Deze controlelijst is uitsluitend bedoeld voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in Nederland, in combinatie met de SmPC van lisdexamfetamine. Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, www.lareb.nl en via dso.nl@centrafarm.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 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 (SmPC) en in de voorschrijfinformatie 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 lisdexamfetamine SmPC.

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 www.idxguide.com. U kunt extra materiaal downloaden vanaf deze website. Aanvullende informatie betreffende lisdexamfetamine is beschikbaar in de SmPC en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.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 tabel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in Nederland, in combinatie met de SmPC van lisdexamfetamine.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, www.lareb.nl en dso.nl@centrafarm.nl. V1.1 Aug 2024