

Lisdexamfetamine

Informatie voor patiënt,
ouders en/of verzorgers van de
patiënt

Let op bij gebruik van lisdexamfetamine. Lisdexamfetamine is de werkzame stof in het medicijn. Uw medicijn kan een merknaam hebben die anders is dan de werkzame stof. 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 één 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 bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

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. 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 www.teva.nl/armm-lisdexamfetamine-patient, via het scannen van



Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op 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)

Risicominimalisatie-materiaal voor voorschrijvers over de risico's van lisdexamfetamine

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).

Indicatie

Lisdexamfetamine is geïndiceerd als onderdeel van een uitgebreid behandelingsprogramma voor aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) bij kinderen in de leeftijd van 6 jaar en ouder wanneer de respons op eerdere behandeling met methylfenidaat klinisch onvoldoende wordt beschouwd.

Lisdexamfetamine is ook geïndiceerd als onderdeel van een uitgebreid behandelingsprogramma voor aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) bij volwassenen met reeds bestaande symptomen van ADHD in de kindertijd.

De behandeling moet plaatsvinden onder toezicht van een specialist in gedragsstoornissen bij kinderen en/of adolescenten (voor pediatrische patiënten) of een specialist in gedragsstoornissen (voor volwassen patiënten). De diagnose moet worden gesteld in overeenstemming met het classificatiesysteem 'Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders' (DSM-criteria) of ICD-richtlijnen (International Classification of Diseases and Related Health Problems) en moet gebaseerd zijn op een volledige anamnese en beoordeling van de patiënt. De diagnose kan niet louter gebaseerd zijn op de aanwezigheid van één of meer symptomen.

Bij volwassenen is de aanwezigheid van symptomen van ADHD in de kindertijd een vereiste en moeten retrospectief worden bevestigd (aan de hand van het medisch dossier van de patiënt of indien niet beschikbaar, door middel van geschikte en gestructureerde instrumenten en interviews).

Gebaseerd op klinische beoordeling moeten patiënten tenminste matig ernstige ADHD hebben, zoals blijkt uit tenminste matige functionele beperkingen in twee of meer settings (bijvoorbeeld sociaal, academisch, en/of beroepsmatig functioneren), waardoor diverse aspecten van iemands leven worden beïnvloed.

De specifieke etiologie van dit syndroom is niet bekend en er bestaat geen enkelvoudige diagnostische test. Een adequate diagnose vereist het gebruik van medische en gespecialiseerde psychologische, educatieve en sociale hulpbronnen.

Lisdexamfetamine is niet geïndiceerd bij alle patiënten met ADHD en het besluit om dit geneesmiddel te gebruiken moet worden genomen met inachtneming van het patiëntprofiel, waaronder een grondige beoordeling van de ernst en chroniciteit van de symptomen, het potentieel voor misbruik, verkeerd gebruik of oneigenlijk gebruik en klinische respons op eerdere farmacotherapieën voor de behandeling van ADHD.

Een uitgebreid behandelingsprogramma bestaat doorgaans uit psychologische, educatieve, gedrags-, beroeps- en sociale maatregelen alsook farmacotherapie, indien van toepassing, en is gericht op het stabiliseren van de patiënt met een gedragssyndroom dat wordt gekenmerkt door symptomen zoals een chronische voorgeschiedenis van een korte aandachtsspanne, makkelijk afgeleid worden, emotionele labiliteit, impulsiviteit, matige tot ernstige hyperactiviteit, lichte neurologische verschijnselen en een afwijkend EEG. Het kan zijn dat het leervermogen verminderd is, maar dit hoeft niet het geval te zijn (voor pediatrische patiënten).

Het volgen van de juiste educatieve maatregelen is van essentieel belang (voor pediatrische patiënten) en doorgaans is psychosociale interventie noodzakelijk. Het gebruik van lisdexamfetamine moet steeds op deze wijze plaatsvinden in overeenstemming met de goedgekeurde indicatie.

Samenvatting

Bepaalde comorbiditeiten kunnen het gebruik van lisdexamfetamine uitsluiten of bijzondere aandacht vereisen, met inbegrip van cardiovasculaire en neuropsychiatrische aandoeningen of symptomen.

Het wordt aanbevolen de controlelijsten (Controlelijst voorafgaand aan het voorschrijven van lisdexamfetamine en Controlelijst voor het monitoren tijdens de behandeling met lisdexamfetamine) te gebruiken in combinatie met de SPC van lisdexamfetamine.

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.

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 Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl

Extra materiaal

U kunt extra materiaal opvragen bij de Customer Service van Teva Nederland B.V., te bereiken via telefoonnummer: 0800 – 02 28 400 of via e-mail: customerservice@teva.nl.

Het materiaal is online beschikbaar op www.teva.nl/armm-lisdexamfetamine-voorschrijver,

via het scannen van



Aanvullende informatie betreffende lisdexamfetamine is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.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 (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 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 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 patiënt specifieke 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 lisdexamfetamine 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 één 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 lisdexamfetamine):</i>	
	Beoordeld
• Bekende overgevoeligheid voor sympathicomimetische aminen, lisdexamfetaminedimesylaat of voor één 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 SPC van lisdexamfetamine)

Familiale voorgeschiedenis (zie rubriek 4.4 in de SPC van lisdexamfetamine)	
	Beoordeld
• 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	
Voorzichtigheid is geboden wanneer lisdexamfetamine wordt voorgeschreven aan patiënten met bepaalde comorbiditeiten	
	Beoordeld
Cardiovasculair (zie rubriek 4.4 'Cardiovasculaire bijwerkingen' in de SPC van lisdexamfetamine)	
• Vooraf bestaande cardiovasculaire aandoeningen zoals hypertensie, hartfalen, recent myocardinfarct, ventriculaire aritmie, structurele hartafwijkingen, cardiomyopathie, ernstige hartritmestoornissen, 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 SPC van lisdexamfetamine)	
• 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 insulteren. Patiënten met een voorgeschiedenis van insulteren of eerdere EEG-afwijkingen in afwezigheid van insulteren	
Zwangerschap, borstvoeding en menstruatie (zie rubriek 4.6 'Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding' in de SPC van lisdexamfetamine)	
Voorgeschiedenis van druggebruik of -verslaving (zie rubriek 4.4 'Misbruik en verslaving' in de SPC van lisdexamfetamine) en de kans op misbruik, verkeerd gebruik en oneigenlijk gebruik van lisdexamfetamine (zie rubriek 4.2 'Beoordeling voorafgaand aan behandeling' in de SPC van lisdexamfetamine)	
Nierfunctiestoornis (zie rubriek 4.2 'Patiënten met een nier- of leverfunctiestoornis' in de SPC van lisdexamfetamine)	

Mogelijke geneesmiddelinteracties	
Voorzichtigheid is geboden wanneer lisdexamfetamine wordt voorgeschreven aan patiënten met bepaalde gelijktijdige medicatie	
	Beoordeld
Sympathicomimetica (zie rubriek 4.4 'Gebruik met andere sympathicomimetica' in de SPC van lisdexamfetamine)	
Farmacokinetiek (zie rubriek 4.5 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie' in de SPC van lisdexamfetamine)	
• 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 SPC van lisdexamfetamine)	
• 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 SPC van lisdexamfetamine). 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	
Serotonerge geneesmiddelen (zie rubriek 4.5 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie' in de SPC van lisdexamfetamine). 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 SPC van lisdexamfetamine)	
• Antihypertensiva (waaronder guanethidine of andere antihypertensiva)	
• Narcotische analgetica	
• Chloorpromazine	
• Haloperidol	
• Lithiumcarbonaat	

Bijsluiter	
	Beoordeld
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.

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

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 (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 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 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 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.

Terwijl u de controlelijst doorneemt, 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 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):

	Beoordeld
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 SPC van lisdexamfetamine)	
- 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 SPC van lisdexamfetamine)	
Noteer elke aanwijzing van verslaving aan of tolerantie van lisdexamfetamine (zie rubriek 4.4 'Misbruik en verslaving' in de SPC van lisdexamfetamine)	
- Vrouwelijke patiënten (zie rubriek 4.6 'Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding' in de SPC van lisdexamfetamine) - 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 SPC van lisdexamfetamine) - Beoordeel de voordelen ten opzichte van de risico's (zie rubriek 4.6 'Zwangerschap' in de SPC van lisdexamfetamine)	
- Nierfunctiestoornis (zie rubriek 4.2 'Patiënten met een nier- of leverfunctiestoornis' in de SPC van lisdexamfetamine) - 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 SPC van lisdexamfetamine)	
- 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)	

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

Nieuwe of verergering van bestaande neurologische en psychiatrische bevindingen (zie rubriek 4.4 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik' in de SPC van lisdexamfetamine)	
• 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.

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

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 (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 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 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.

Datum beoordeling:	
Naam patiënt:	
Geboortedatum	
Leeftijd:	Geslacht:

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

	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